

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

VALBAZEN VET. 19 mg/ml.  
mikstur, suspensjon for sau og storfe

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Albendazol 19 mg

**Hjelpestoffer:**

Se punkt 6.1. for komplett liste over hjelpestoffer.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til**

Sau og storfe

**4.2. Indikasjoner der dyrarter som preparatet er beregnet til, er angitt**

Løpe-, tarm- og lungeorm, bendelorm og leverikter hos sau og storfe.

**4.3. Kontraindikasjoner**

Se punkt 4.7.

**4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til**

Se punkt 4.7, ellers ingen.

**4.5. Særlige forholdregler**

**Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Ikke relevant

**Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr**

Direkte kontakt med produktet skal begrenses til et minimum, skyll umiddelbart med vann dersom det søles på huden. Vask hendene etter håndtering av produktet.

**4.6. Bivirkninger**

Det forventes ingen bivirkninger etter behandling med Valbazen vet.

**4.7. Bruk under drektighet, laktasjon eller verping**

Valbazen skal ikke brukes i parringstiden eller første drektighetsmåned, da virkestoffet albendazol har teratogen og embryotoksiske egenskaper.

**4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

**4.9. Tilførselsmengder og -vei**

**Sau:**

Løpe-/tarmnematoder, bendelorm: 3,8 mg/kg eller 2 ml per 10 kg som engangsdose

Lungeorm (gis daglig i 14 dager): 1,0 mg/kg eller 0,5 ml per 10 kg

Store leverikte: 4,75 mg/kg eller 2,5 ml per 10 kg som engangsdose

Lille leverikte (gjentas etter 1 uke): 10,0 mg/kg eller 5,3 ml per 10 kg

**Storfe:**

Løpe-/tarmnematoder, lungeorm, bendelorm: 7,5 mg/kg eller 39,5 ml per 100 kg

Leverikter: 10,0 mg/kg eller 52,6 ml per 100 kg

**4.10. Overdosering, om nødvendig**

Bruk av 5 ganger anbefalt dosering forventes ikke å gi bivirkninger hos friske dyr.

#### 4.11. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn

Melk: 4 døgn

### 5. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: bredspektret anthelminitikum.

ATC-kode: QP52A C11

#### 5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Valbazen vet. er albendazol, som tilhører gruppen benzimidazoler. Albendazol har anthelmintisk effekt gjennom å inhibere følgende mekanismer hos parasittene: glukoseopptak, mikrotubulær polymerisation og fumarat reduktase.

#### 5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Hos sau oppnås maksimal serumkonsentrasjon på 3,7 mcg/ml etter 15 timer ved en dose på 16 mg/kg. Hos storfe oppnås maks. serumkonsentrasjon på 5,5 mcg/ml ved en dose på 20 mg/kg etter 23 timer. Terapeutiske konsentrasjoner opprettholdes i 3–4 dager. Ved en dosering til sau på 5 mg/kg levende vekt oppnås maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 12 timer, og etter 48 timer kan det ikke lenger påvises målbare konsentrasjoner. Halveringstiden i plasma er ca. 10 timer. Albendazol metaboliseres i leveren raskt til sulfoksyd- og sulfon-forbindelser, begge antagelig anthelmintisk aktive substanser. Utskillelsen skjer via urin og fæces. Hos sau er ca. 50% av inngitt dose utskilt etter 120 timer, og hos storfe er ca. 46% av dosen utskilt etter 72 timer.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1. Liste over hjelpestoffer

Magnesiumaluminiumsilikat	7,8 mg
Natriumkarboxymetylcellulose	5,0 mg
Polysorbat 80	4,0 mg
Sorbitanmonolaurat	2,0 mg
Kaliumsorbat	1,5 mg
Benzosyre	1,8 mg
Dimetikon i vann	0,7 mg
Glyserol	50 mg
Renset vann	q.s.

#### 6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

#### 6.3. Holdbarhet

3 år.

#### 6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25° C. Beholderen ristes før bruk.

#### 6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Plastbeholder med 1000 ml og 2500 ml.

#### 6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Rester innleveres til apotek for destruksjon.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark
8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**  
6592
9. **MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**  
24.03.1981 / 10.07.2004
10. **OPPDATERINGSDATO**  
13.12.2021  
**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**  
Ikke relevant.