

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VALBAZEN 1,9 % , 19 g/l suspensie voor oraal gebruik voor schapen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per liter:

**Werkzaam bestanddeel:** Albendazol. 19 g

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik aan 1,9%.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Schapen

**4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van wormziekten veroorzaakt door maagdarm-, long- en lintwormen en van leverbotinfecties.

In het bijzonder bezit dit diergeneesmiddel een anthelmintische activiteit tegen:

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de maagdrumnematoden

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Teladorsagia*

*Nematodirus filicollis*

*N. spathiger*

*N. battus*

*Bunostomum spp*

*Capillaria spp*

*Cooperia spp*

*Oesophagostomum columbianum*

*Chabertia ovina*

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de longnematoden

*Dictyocaulus filaria* (enkel volwassen vormen)

*Protostrongylus*

*Muellerius capillaris*

- De lintwormen (*Moniezia expansa*)

- De volwassen leverbot (*F. hepatica*)

Dit diergeneesmiddel heeft daarbij nog een zeer duidelijke ovicide werking.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

**Resistentie tegen benzimidazolen (inclusief albendazol) werd gemeld voor de soorten Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia en Trichostrongylus bij kleine herkauwers in een aantal landen, waaronder de EU. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie van resistentie tegen anthelminthica beperkt kan worden.**

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid moet tot een minimum beperkt worden.

Draag geschikte beschermende kleding, inclusief ondoordringbare rubberen handschoenen. Was de handen na gebruik.

Bij accidentele blootstelling van de huid, het betreffende gebied wassen met water en zeep. Als irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Aanraking met de ogen vermijden. Draag een veiligheidsbril. Bij accidentele blootstelling van de ogen, de ogen grondig spoelen onder de kraan. Als irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Bij accidentele inname via de mond, een arts raadplegen.

In laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen werden aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzimidazoles moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drink of roken tijdens het hanteren van dit product.

Albendazol is giftig voor mestfauna en aquatische organismen

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het is aangewezen, zoals voor de meeste benzimidazoles, dit diergeneesmiddel aan schapen tijdens de eerste maand van de dracht niet toe te dienen.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

a) Maagdarm-, long- en lintwormen:  
3,8 mg/kg LG (hetzij 10 ml / 50 kg LG)

b) Leverbot:

5 mg/kg LG (hetzij 13 ml / 50 kg LG)

Een dosering van 7,5 mg/kg LG (hetzij 19,5 ml / 50 kg LG) wordt aangeraden daar waar het risico bestaat voor een extreem hoge aandoening.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden, de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Albendazole vertoont een grote veiligheid (van de orde 5 keer de maximale aanbevolen dosis). Het is dus weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen resulterend uit een overdosering van dit diergeneesmiddel zouden waargenomen worden.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum

ATCvet-code: QP52AC11

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Albendazole, actief bestanddeel van dit diergeneesmiddel, is een anthelminticum behorende tot de groep van benzimidazolen.

Zelfs als zijn alle aspecten van de werking van benzimidazolen nog niet toegelicht, blijken de volgende 3 mechanismen betrokken te zijn:

- remming van de microtubulaire polymerisatie,
- vermindering van het glucose transport naar het darmkanaal,
- remming van het mitochondriale fumarate reductase enzyme

Benzimidazolen verminderen ook de levensvatbaarheid van de eieren die worden afgegeven door de parasieten alvorens ze verwijderd worden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Albendazole wordt gedeeltelijk geoxideerd tot albendazolesulfoxide, dat ook een anthelminthische activiteit ontwikkelt. Dit albendazolesulfoxide wordt op zijn beurt geoxideerd tot albendazolesulfon, dat geen anthelminthische werking meer heeft. De oxydatie van albendazole tot zijn afgeleiden sulfoxide en sulfon, heeft voornamelijk plaats ter hoogte van de lever.

Na orale toediening van albendazole aan een dosis van 16,2 mg/kg, werden serum piekwaarden waargenomen van 3,7 µg/ml (3,6 – 4,2 µg/ml) binnen 12 à 15 uur na toediening. In het plasma, bedraagt de eliminatie halfwaardetijd 10 uur. 51% (45-58,8%) van de toegediende dosis wordt na 120 uur geëlimineerd via de urine. Meer dan 91% hiervan wordt geproduceerd binnen de eerste 48 uur. Al de metabolieten van albendazole worden via de gal en de urine geëlimineerd.

#### **Milieukenmerken**

Feces die albendazole bevatten en uitgescheiden worden op weiden door behandelde dieren verminderen de hoeveelheid zich daarop voedende mestfauna en dit kan een weerslag hebben op de afbraak van mest.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Alum. et magnes. silicas – Natr. carmellos. – Polysorbat. 80 – Sorbitan. monolauras – Kal. sorbas – Acid. benzoïc. – Dimeticon. cum silic. oxid. colloïd. – Glycerol. – Aqua purificata.

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25° C.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Plastieken bus van 1 liter, 2.5 liter, 5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of gebruikte verpakkingen. Ruim gebruikte verpakkingen veilig op.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V134915

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 juli 1986

Datum van laatste verlenging: 27 oktober 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

**01/07/2022**

Op diergeneeskundig voorschrift.