

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Valbazen vet. 19 mg/ml oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktivt innehållsämne

19 mg albendazol.

Hjälpämnen

Aluminiummagnesiumsilikat 7,8 mg, karmellosnatrium 5 mg, polysorbat 80 4 mg, sorbitanlaurat 2 mg, kaliumsorbat 1,5 mg, bensoesyra 1,8 mg, dimetikon 0,7 mg, glycerol 50 mg och renat vatten till 1 ml.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot trematoder, nematoder och cestoder.
ATCvet-kod: QP52AC11

Den verksamma substansen i Valbazen vet. är albendazol, som tillhör gruppen benzimidazol. Albendazol utövar en anthelmintisk effekt genom att hos parasiterna påverka upptaget av glukos, inhibera polymerisation av microtubuli eller/och inhibera fumarat-reduktas.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos får erhålles maximal serumkoncentration på 3,7 mikrogram/ml efter en dos av 16 mg/kg efter 15 timmar. Terapeutiska koncentrationer kvarstår i 3-4 dagar. 5 mg/kg kroppsvikt till får ger en maximal serumkoncentration efter cirka 12 timmar. Efter 48 timmar återfinns inte mätbara koncentrationer. Halveringstiden i plasma är cirka 10 timmar. Albendazol metaboliseras snabbt till sulfoxid- och sulfonföreningar, båda troligtvis anthelmintiskt aktiva. Albendazol utsöndras med urin och faeces, cirka 50 % av dosen återfinns efter 120 timmar. Albendazol fördelas i hela organismen och passerar över till placenta.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Får.

5.2 Indikationer

För behandling och kontroll av följande parasiter hos får (matura och immatura stadier om ej annat anges):

Gastrointestinala nematoder: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus spathiger*, *Oesophagostomum columbianum*.

Lungmaskar: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus* (endast matura).

Bandmask: *Moniezia expansa*.

Leverflundra (matura): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

5.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

Skall inte administreras till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans. Skall inte användas vid känd resistens mot benzimidazoler.

5.4 Biverkningar

Rekommenderat bruk av Valbazen vet. förväntas ej medföra några biverkningar.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Intensiv eller felaktig användning av anthelmintika kan ge upphov till resistens. För att minska denna risk bör doseringsprogrammet diskuteras med veterinären.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Läkemedlets användning till avelsbaggar förväntas inte påverka deras fortplantningsförmåga. Försiktighet bör iakttas för att inte överstiga doseringen för maskinfektion under den första dräktighetsmånaden hos tackor. Läkemedlet skall inte användas till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

5.8 Dosering och administreringsätt

Matura och immatura stadier av gastrointestinala nematoder, stora lungmasken och bandmask: 3,8 mg/kg motsvarande 2 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt ges som engångsdos.

Matura stadier av små lungmaskar och stora leverflundran: 5 mg/kg motsvarande 2,5 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt ges som engångsdos.

Matura stadier av lilla leverflundran: 10 mg/kg motsvarande 5 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt, upprepas en gång efter en vecka.

I besättningar med endemiska lungmaskproblem rekommenderas en upprepning av dosen vid våravmaskningen då den larvicida effekten på *Dictyocaulus filaria* ej är fullständig.

5.9 Överdoser

Måttlig överdosering orsakar sannolikt inga biverkningar hos friska djur, men avsnitt 5.3 och 5.6 bör observeras.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Om en doseringspistol används måste försiktighet iaktas för att undvika skador i mun och svalg vid dosering till lamm och får. Valbazen rekommenderas inte för behandling av akut fascioliasis hos får.

5.11 Karenstid

Slakt: 14 dagar.

Får inte användas till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Kvinnor i fruktsam ålder bör iaktta försiktighet vid handhavande av produkten.

Använd skyddshandskar vid administrering av produkten. Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktligt intag. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om produkten spillts på huden. Tvätta händerna efter att produkten använts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

3 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

1000 ml i polyetenflaska (HDPE).

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvänt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Överbliven eller gammal medicin lämnas till apotek för destruktion.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

10298

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1985-11-08 / 2010-01-01

Datum för översyn av produktresumén

2022-06-01