

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VALBAZEN DIX SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Albendazole 100,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E 210)	1,8 mg
Sorbate de potassium (E 202)	1,5 mg
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Carmellose sodique (E466)	
Glycérol	
Polysorbate 80	
Laurate de sorbitan	
Siméticone émulsion 10%	
Eau purifiée	

Suspension homogène blanche à blanchâtre avec une odeur caractéristique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi

Trichostrongylus spp

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum radiatum

Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

- Trématodes (adultes) :

Fasciola hepatica

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à toute cette classe d'antiparasitaires peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins : non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les souris, rats, lapins et chez la brebis ont mis en évidence des effets tératogènes de l'albendazole.

Utilisation non recommandée pendant le premier tiers de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires :

7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 7,5 mL /100 kg de poids vif, en une administration unique.

- Grandes douves (adultes) :

10 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 10 mL /100 kg de poids vif, en une administration unique.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des parasites. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

Chez les ruminants, l'albendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires, sur les cestodes, et sur les douves adultes ; l'albendazole présente également une activité ovicide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'albendazole est métabolisé au niveau du foie en albendazole sulfoxyde, albendazole sulfone et albendazole 2-aminosulfone.

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

Bouchon polypropylène

Joint polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5832835 0/1983

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/11/1983

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).