



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Valbazen Vet., oral opløsning

**0. D.SP.NR**  
3973

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Valbazen Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml oral opløsning à 19 mg/ml indeholder:

Albendazol	19 mg
Benzoesyre (E 210)	1,8 mg
Kaliumsorbat (E 202)	1,5 mg

1 ml oral opløsning à 100 mg/ml indeholder:

Albendazol	100 mg
Benzoesyre (E 210)	1,8 mg
Kaliumsorbat (E 202)	1,5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oral opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg. Får.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, bændelorm og leverikter hos kvæg og får.

**4.3 Kontraindikationer**  
Ingen.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Se pkt. 4.7.

Anthelmintisk anvendelse, der kan øge risikoen for udvikling af resistens over for anthelmintika og som følge deraf resultere i manglende effekt, omfatter:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika inden for samme klasse over en længere periode og
- Underdosering

Mistanke om resistens overfor anthelmintika skal undersøges med egnede tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest (eng.: faecal egg count reduction test, FECR)). Indikerer testen resistens overfor et givet anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden klasse med en anden virkningsmåde.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ikke relevant.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Til får frarådes det at bruge Valbazen i parringstiden og første måned af drægtighedsperioden.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Får: 3,8 mg/kg legemsvægt, ved leverikter dog 4,75-10 mg/kg. Ved infektioner med den lille leverikte, dicrocoelium, gentages behandlingen efter 1 uge.

Kvæg: 7,5 mg/kg legemsvægt, ved leverikter dog 10 mg/kg.

For at sikre korrekt dosering skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt; anvendes doseringsapparat skal dette også checkes for korrekt dosering.

Ved gruppebehandling, bør dyrene inddeles efter vægt for at undgå under- og/eller overdosering.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 30 døgn.

Mælk: 4 døgn.

## 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation: QP 52 AC 11

Valbazen Vet. indeholder albendazol, der er et bredspektret anthelmintikum tilhørende benzimidazolgruppen. Albendazol virker mod rundorm i mavetarmkanalen, lungeorm, bændelorm og leverikter, og har vermucid, larvicid samt ovicid effekt.

Effekten udøves gennem inhibition af tubulins polymerisation til microtubuli, inhibition af intestinal glucose resorption samt inhibition af enzymet fumarat reductase.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos kvæg opnås maksimal serumkoncentration i løbet af 23 timer.

Terapeutiske koncentrationer opretholdes 3-4 dage. Hos får opnås maksimal serumkoncentration i løbet af ca. 12 timer. Halveringstiden i plasma for begge dyrearter er ca. 10 timer.

Albendazol fordeles i hele organismen og passerer placentabarrieren.

Albendazol metaboliseres hurtigt til sulfoxid- og sulfonforbindelser, som begge er anthelmintisk aktive.

Albendazol udskilles via urin og fæces. Hos kvæg genfindes ca. 45% af dosis efter 70 timer. Hos får ca. 50% af dosis efter 120 timer.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Aluminiummagnesiumsilicat

Natriumcarboxymethylcellulose

Glycerol

Polysorbate 80

Sorbitanlaurat

Kaliumsorbat

Benzoesyre

Antiskummiddel 1510

Renset vand

### 6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

### 6.5 Emballage

Plastdunk.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtagerordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
19 mg/ml: 10433  
100 mg/ml: 10434
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
26. oktober 1982
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP