

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{ETIQUETTE / FACE AVANT BIDON}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VALBAZEN DIX Suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient 100,0 mg d'albendazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1L

5L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai d'un an.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5832835 0/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VALBAZEN DIX Suspension buvable pour bovins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active:

Albendazole 100,0 mg

Excipients:

Acide benzoïque (E 210) 1,8 mg

Sorbate de potassium (E 202) 1,5 mg

Suspension homogène blanche à blanchâtre avec une odeur caractéristique.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

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.

Gestation:

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5832835 0/1983

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Chatillon

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Purna Pharmaceuticals

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgique