

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VALBAZEN 1,9 %, 19 g/l suspension orale pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par litre :

Substance active : Albendazol. 19 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale à 1,9 %.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des verminoses occasionnées par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les cestodes et les douves adultes.

Plus particulièrement, ce médicament vétérinaire possède une activité anthelminthique contre :

- les formes adultes et les stades larvaires (L4) des nématodes gastro-intestinaux

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Teladorsagia

Nematodirus filicollis

N. spathiger

N. battus

Bunostomum spp

Capillaria spp

Cooperia spp

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina

- les formes adultes et les stades larvaires (L4) des nématodes pulmonaires

Dictyocaulus filaria (seulement formes adultes)

Protostrongylus

Muellerius capillaris

- les cestodes (*Moniezia expansa*)

- les douves adultes (*F. hepatica*)

Ce médicament vétérinaire possède par ailleurs une activité ovicide très marquée.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée,
- sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux benzimidazoles (y compris à l'albendazole) a été signalée pour les espèces *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* et *Trichostrongylus* chez des petits ruminants dans un certain nombre de pays, y compris en UE. L'utilisation de ce produit doit donc avoir lieu en se basant sur les informations épidémiologiques locales (régionales, des exploitations agricoles) relatives à la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum.

Porter des vêtements protecteurs, notamment des gants imperméables en caoutchouc.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'exposition cutanée accidentelle, lavez la zone atteinte à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Évitez tout contact avec les yeux. Portez des lunettes de protection. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincez abondamment l'œil à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin.

Des études de laboratoire réalisées chez le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux benzimidazoles doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

L'albendazole est toxique pour la faune de fumier et les organismes aquatiques.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Il est conseillé, comme pour la plupart des benzimidazoles, de ne pas administrer ce médicament vétérinaire chez les ovins durant le premier mois de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :

3,8 mg/kg de poids vif (soit 10 ml / 50 kg de poids vif)

b) Douves adultes

5 mg/kg de poids vif (soit 13 ml / 50 kg de poids vif)

Une posologie de 7,5 mg/kg de poids vif (soit 19,5 ml / 50 kg de poids vif) est toutefois recommandée là où le risque d'une infestation extrêmement élevée existe.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible, la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de ce médicament vétérinaire soient observés.

4.11. Temps d'attente

Lait : 4 jours

Viande et abats: 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique

Code ATCvet : QP52AC11

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole, le principe actif de ce médicament vétérinaire, est un anthelminthique appartenant au groupe des benzimidazoles.

Bien que tous les aspects du mode d'action des benzimidazoles ne soient pas encore élucidés, trois mécanismes semblent concernés:

- inhibition de polymérisation microtubulaire
- inhibition de la résorption du glucose dans le tube digestif des helminthes
- inhibition de l'enzyme fumarate réductase

Les benzimidazoles réduisent également la viabilité des oeufs émis par les parasites avant leur élimination.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'albendazole est partiellement oxydé en son dérivé sulfoxide, qui développe également une activité anthelminthique. Ce dérivé sulfoxide peut être à son tour oxydé en dérivé sulfone qui ne possède plus d'action anthelminthique. Cette oxydation de l'albendazole en ses dérivés sulfoxide et sulfone se déroule essentiellement à hauteur du foie.

Après administration orale d'albendazole à la dose de 16,2 mg/kg, des pics sériques de 3,7 µg/ml (3,6 – 4,2 µg/ml) sont observés dans les 12 à 15 heures suivant l'ingestion. Dans le plasma, la demi-vie d'élimination est de 10 heures. 51% (45-58,8%) de la dose administrée est éliminée par les urines après 120 heures. Plus que 91% de l'excrétion via les urines se produit dans les premières 48 heures. Tous les métabolites d'albendazole sont éliminés par la bile et les urines.

Propriétés environnementales

Les selles contenant de l'albendazole, qui sont excrétées sur le pâturage par les animaux traités, réduisent l'abondance de la faune de fumier se nourrissant d'organismes, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation du fumier.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Réceptacle en plastique de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou l'emballage utilisé. Éliminer d'une manière sûre les emballages utilisés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V134915

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18 juillet 1986

Date du dernier renouvellement : 27 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/07/2022

Sur prescription vétérinaire.