ANHANG III

KENNZEICHNUNG *

* sämtliche Texte befinden sich auf der Beschriftung des Innenbehälters, da keine Packungsbeilage vorhanden

PACKUNGSBESCHRIFTUNG FÜR ÖSTERREICH

KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION

ANGABEN DIREKT AUF DEM INNENBEHÄLTNIS:

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbazen 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder

Wirkstoff: Albendazol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff**:**
Albendazol (Methyl-5-propylthio-2-benzimidazoylcarbamat) 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Kaliumsorbat, Benzoesäure

3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Hersteller für die Chargenfreigabe:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

oder
Purna Pharmaceuticals
Rijksweg 17
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

4. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Weiße bis weißliche homogene Suspension mit charakteristischem Geruch.

5. PACKUNGSGRÖßEN

0,5 Liter, 1 Liter

6. ZIELTIERART

Rind

7. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Bekämpfung des Parasitenbefalls beim Rind: Magen-Darm-Würmer, Lungenwürmer, erwachsene Leberegel und Bandwürmer.

8. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Einmalige Verabreichung als Drench.
Bei Befall mit Magen-Darm, Lungen- und Bandwürmern 7,5 ml Suspension pro 100 kg KGW
(entsprechend 7,5 mg Albendazol pro kg KGW). Bei gleichzeitigem Befall mit erwachsenen Leberegeln (chronischer Leberegelbefall) 10 ml Suspension pro 100 kg KGW.
Körpergewicht und Dosierung sollen vor der Behandlung möglichst genau bestimmt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

10. GEGENANZEIGEN

Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

11. NEBENWIRKUNGEN

Außer vereinzelt auftretender Verringerung der Konzeptionsrate wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

12. WARTEZEIT

Wartezeit:

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	84 Stunden

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

14. VERFALLDATUM

Verw. bis: {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: bis Ende des Ablaufdatums

15. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:
- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Athelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Valbazen-Suspension ist hochwirksam gegen adulte und juvenile Stadien zahlreicher Magen-Darm-Nematoden. Durch die ovizide Wirkung wird die Kontamination der Weide und damit die Reinfektion vermindert. Lungenwürmer (Dictyocaulus) werden als adulte (>90%) und immature Formen (bis 80%) erfasst. Gegen inhibierte, hypobiotische Larven in der Labmagen- und Darmwand (Ostertagia, Cooperia) - Ursache der Winterostertagiose (Ostertagiose Typ II) - besteht eine variable Wirkung (bis 90%). In höheren Dosierungen werden auch adulte Leberegel erfasst. Valbazen-Suspension beeinflusst das Vermehrungspotential der Egel, die bis zu 3 Wochen nach der Behandlung ausgeschiedenen Eier sind zumeist degenerativ verändert, aus ihnen schlüpft kein Miracidium. Die Wirksamkeit gegen *Moniezia* spp. ist schwankend, liegt aber zumeist über 90%.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden.
Nach Gebrauch Hände waschen.
Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Teratogene Wirkungen treten schon in niedrigen Dosierungen auf.
Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden.

16. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!
Valbazen darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

17. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

18. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00316

19. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

20. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2023