

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbazen 1,9% Suspension zum Eingeben für Schafe
Albendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Suspension enthalten:

Wirkstoffe

Albendazol: 1,9 g

Sonstige Bestandteile

Benzooesäure: 0,18 g

Kaliumsorbat: 0,15 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Schaf

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie des Befalls durch Helminthen beim Schaf. Das Wirkungsspektrum umfasst Magen-Darmwürmer, Lungenwürmer, Leberegel und Bandwürmer.

Magen-Darm-Strongyliden:

- *Ostertagia circumcincta* (Larve 4)
- *Cooperia oncophora* (Larve 4)
- *Haemonchus contortus* (Larve 4)
- *Nematodirus spathiger* (Larve 4), *Nematodirus filicollis* (Larve 4)

- Trichostrongylus colubriformis (Larve 4), Trichostrongylus axei (Larve 4)
- Chabertia ovina (Larve 4)
- Oesophagostomum columbianum (Larve 4, variable Wirkung)

Lungenwürmer: Dictyocaulus filaria
Leberegel: Fasciola hepatica
Bandwürmer: Moniezia expansa

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz bei Schafen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden. Arzneimittel von Schwangeren fernhalten.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Valbazen 1,9% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, einmalige Verabreichung

Zur Bekämpfung von *Ostertagia circumcincta*, *Cooperia oncophora*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spathiger*, *Nematodirus filicollis*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum columbianum*, *Dictyocaulus filaria* und *Moniezia expansa* bzw. ihrer Larvalstadien sind 3,8 mg Albendazol/kg KGW (entsprechend 2 ml je 10 kg KGW) zu verabreichen und zur Bekämpfung von *Fasciola hepatica* 7,6 mg Albendazol kg/KGW (entsprechend 4 ml je 10 kg KGW).

Vor Gebrauch schütteln.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Schafen zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Selbst bei einer Überdosierung um das fünffache der empfohlenen Dosis sind keine Nebenwirkungen an gesunden Tieren zu erwarten.

4.11. Wartezeit

Schaf:	
Essbare Gewebe	10 Tage
Milch	5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum **ATCvet-Code:**

QP52AC11 Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

Die anthelminthische Wirkung des Albendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Albendazol wurde sowohl in den Zieltierarten (Rind und Schaf) als auch in Labortieren (Mäusen und Ratten) intensiv untersucht. Zu Vergleichszwecken wurden auch Studien am Menschen durchgeführt. Eine Anzahl von allgemein charakteristischen pharmakokinetischen Eigenschaften hat sich aus diesen Studien ergeben:

Die Ausscheidung aus dem Gewebe erfolgt schnell. Retention in tiefen Kompartimenten wird nicht beschrieben.

Es gibt einen enterohepatischen Kreislauf, aber sein Einfluss auf die Eliminierungsrate aus dem Gewebe scheint quantitativ eher klein zu sein.

Benzimidazole werden nach oraler Verabreichung in Säugetieren in größerem Ausmaß metabolisiert.

In Blut, Gewebe, Galle und Urin liegen überwiegend durch Oxidation und Hydrolyse entstandene Metaboliten vor. Diese besitzen eine größere Wasserlöslichkeit als Albendazol selbst.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure, Kaliumsorbat, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Simethicon, Glycerol, Aluminium-Magnesium-Silikat, Sorbitanlaurat, gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis 36 Monate.

Valbazen 1,9% soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen sofort anwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastik-Kanister (Polypropylen) mit 1 l und 2,5 l Suspension

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 5474.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Mai 1995

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig