LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. februar 2025

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 doseringsapparatur 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

Kvæg:
Slagtning: 7 dage.
Mælk: 84 timer.

Får:
Slagtning: 30 dage.
Mælk: 4 dage

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 vermicid, larvicid samt ovicid effekt.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos kvæg opnås maksimal serumkoncentration i løbet af 23 timer.

Terapeutiske koncentrationer opretholdes 3-4 dage. Hos får opnås maksimal serum-koncentration 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 Hjælpestoffer

Aluminiummagnesiumsilicat
Natriumcarboxymethylcellulose
Glycerol
Polysorbate 80
Sorbitanlaurat
Kaliumsorbat
Benzoesyre
Antiskummiddel 1510
Renset vand

6.1 Relevante uforligeligheder

Ikke relevant.

6.2 Opbevaringstid

3 år.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 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

28. februar 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP