PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Valbazen vet. 19 mg/ml oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Albendazol 19 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensoesyra	1,8 mg
Kaliumsorbat	1,5 mg
Aluminiummagnesiumsilikat	7,8 mg
Karmellosnatrium	5 mg
Polysorbat 80	4 mg
Sorbitanlaurat	2 mg
Dimetikon	0,7 mg
Glycerol	50 mg
Renat vatten	

Homogen vit till vitaktig suspension med karakteristisk lukt.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och kontroll av följande parasiter hos får (matura och immatura stadier om ej annat anges):

Gastrointestinala nematoder*: Haemonchus contortus, Ostertagia (Teladorsagia) circumcinta, Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Nematodirus spathiger, Oesophagostomum columbianum.*

Lungmaskar: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylu*s (endast matura).

Bandmask: *Moniezia expansa.*

Leverflundra (matura): *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum.*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid känd resistens mot benzimidazoler.

3.4 Särskilda varningar

Om en doseringspistol används måste försiktighet iakttas för att undvika skador i mun och svalg vid dosering till lamm och får. Valbazen vet. rekommenderas inte för behandling av akut fascioliasis hos får.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Intensiv eller felaktig användning av anthelmintika kan ge upphov till resistens. För att minska denna risk bör doseringsprogrammet diskuteras med veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Fertila kvinnor bör iaktta försiktighet vid handhavande av produkten.
Använd skyddshandskar vid administrering av produkten. Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktligt intag. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om produkten spillts på huden. Tvätta händerna efter att produkten använts.
Använd skyddshandskar vid administrering av produkten. Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktligt intag. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om produkten spillts på huden. Tvätta händerna efter att produkten använts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Försiktighet bör iakttas för att inte överstiga doseringen för maskinfektion under den första dräktighetsmånaden hos tackor.

Fertilitet:
Läkemedlets användning till avelsbaggar förväntas inte påverka deras fortplantningsförmåga.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Matura och immatura stadier av gastrointestinala nematoder, stora lungmasken och bandmask: 3,8 mg/kg motsvarande 2 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt ges som engångsdos.
Matura stadier av små lungmaskar och stora leverflundran: 5 mg/kg motsvarande 2,5 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt ges som engångsdos.

Matura stadier av lilla leverflundran: 10 mg/kg motsvarande 5 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt, upprepas en gång efter en vecka.

I besättningar med endemiska lungmaskproblem rekommenderas en upprepning av dosen vid våravmaskningen då den larvicida effekten på Dictyocaulus filaria ej är fullständig.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Måttlig överdosering orsakar sannolikt inga biverkningar hos friska djur, men avsnitt 3.3 och 3.7 bör observeras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Använd inte till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC11

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma substansen i Valbazen vet. är albendazol, som tillhör gruppen benzimidazoler. Albendazol utövar en anthelmintisk effekt genom att hos parasiterna påverka upptaget av glukos, inhibera polymerisation av microtubuli eller/och inhibera fumarat-reduktas.

4.3 Farmakokinetik

Hos får erhålles maximal serumkoncentration på 3,7 mikrogram/ml efter en dos av 16 mg/kg efter 15 timmar. Terapeutiska koncentrationer kvarstår i 3-4 dagar. 5 mg/kg kroppsvikt till får ger en maximal serumkoncentration efter cirka 12 timmar. Efter 48 timmar återfinns inte mätbara koncentrationer. Halveringstiden i plasma är cirka 10 timmar. Albendazol metaboliseras snabbt till sulfoxid- och sulfonföreningar, båda troligtvis anthelmintiskt aktiva. Albendazol utsöndras med urin och faeces, cirka 50 % av dosen återfinns efter 120 timmar.
Albendazol fördelas i hela organismen och passerar över till placenta.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1000 ml i polyetenflaska (HDPE).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10298

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/11/1985

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).