

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbazen 1.9% ad us. vet., Suspension für Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Albendazolum 19 mg

Sonstige Bestandteile:

Kalii sorbas (E202) 1.5 mg

Acidum benzoicum (E210) 1.8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, weisse bis weissliche Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe, Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrum-Anthelminthikum für Schafe und Ziegen.

Bei Schafen und Ziegen:

- Magen-Rundwürmer: *Haemonchus*, *Ostertagia* (einschliesslich Typ II) und *Trichostrongylus* spp.
- Darm-Rundwürmer: *Bunostomum*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides* und *Trichostrongylus* spp.
- Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus* und *D. filaria*, *Muellerius* und *Protostrongylus*.
- Bandwürmer: *Moniezia expansa*.
- Reife Leberegel: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*.

4.3 Gegenanzeigen

An Befall mit dem grossen Leberegel erkrankte Tiere sind nicht in der akuten Krankheitsphase zu behandeln.

Nicht während der Deckzeit und im ersten Monat der Trächtigkeit 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 können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika 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 Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Berührung mit Haut und Schleimhaut vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Deckzeit und im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Bandwürmer, Magen-Darm-Rundwürmer, Lungenwürmer

3.8 mg/kg KGW

2 ml/10 kg KGW

Reifer grosser Leberegel

7.5 mg/kg KGW

4 ml/10 kg KGW

Reifer kleiner Leberegel

7.5 mg/kg KGW*

4 ml/10 kg KGW*

* 2 x im Abstand von sieben Tagen behandeln.

Vor Gebrauch schütteln.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Schafen oder Ziegen 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum

ATCvet-Code: QP52AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Valbazen enthält als Wirkstoff Albendazol, ein Breitspektrum-Anthelminthikum, welches zur Benzimidazolgruppe gehört. Der anthelminthische Effekt von Albendazol beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Microtubuli. Dies stört den Aufbau und die Mitose der Helminthenzelle. Über eine Hemmung der intestinalen Resorption von Glucose führt Albendazol zudem eine Erschöpfung der Energiereserven der Parasiten herbei.

Valbazen verfügt über ein Wirkungsspektrum, welches Magen-Darm-Rundwürmer, Lungenwürmer, Bandwürmer sowie reife grosse und kleine Leberegel umfasst.

Valbazen (Albendazol) hat eine grosse therapeutische Breite. Selbst eine fünffache Überdosierung hat keine toxischen Nebenerscheinungen gezeigt. Trotzdem ist die nachfolgende Dosierungsvorschrift genau zu beachten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Valbazen (Albendazol) ist nach oraler Aufnahme im Magen-Darm-Trakt pharmakologisch aktiv. Aufgrund der Resorption aus dem Darmlumen erreicht der Wirkstoff auch die Gewebe. Maximale Plasmaspiegel von Albendazol bei Schafen wurden 15 Minuten nach Applikation gemessen. Albendazol wird in der Leber zu antiparasitär wirksamen Sulfoxid- und Sulfonverbindungen umgewandelt, die teilweise über die Gallengänge zurück ins Darmlumen gelangen. Studien mit radioaktiv markiertem Albendazol zeigen, dass nach der Applikation einer Dosis während 24 Stunden wesentliche Anteile des Wirkstoffs und seiner Metaboliten im Körper nachgewiesen werden. Zehn Tage nach einer Behandlung sind kaum mehr Rückstände von Albendazol in essbaren Geweben vorhanden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carmellosum natricum

Magnesii aluminometasilicas

Sorbitani lauras

Polysorbatum 80

Glycerolum

Acidum benzoicum (E210)

Kalii sorbas (E202)

Dimeticonum cum silica colloidalis anhydrica

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche zu 1000 ml mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42131 016 1000 ml Flasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.10.1981
Datum der letzten Erneuerung: 26.02.2020

10. STAND DER INFORMATION

06.05.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.