

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Valbazen 10% ad us. vet., Suspension pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient :

Substance active :

Albendazolum 100 mg

Excipients :

Kalii sorbas (E202) 1.5 mg

Acidum benzoicum (E210) 1.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension homogène, blanche à blanchâtre à ingérer.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique à large spectre pour bovins.

Chez les bovins :

- Vers ronds gastriques : *Haemonchus*, *Ostertagia* (type II compris) et *Trichostrongylus* spp.
- Vers ronds intestinaux : *Bunostomum*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Strongyloïdes* et *Trichostrongylus* spp.
- Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* et *D. filaria*, *Muellerius* et *Protostrongylus*.
- Vers plats : *Moniezia expansa*.
- Douves adultes du foie : *Fasciola hepatica*.

4.3 Contre-indications

Les animaux atteints d'une infestation par des grandes douves adultes du foie ne doivent pas être traités pendant la phase aiguë de la maladie.

Ne pas utiliser pendant l'accouplement et le premier mois de gestation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent entraîner une augmentation des résistances et au final rendre le traitement inefficace :

- L'application trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances sur une longue période.
- Le sous-dosage causé par une sous-estimation du poids corporel, une administration erronée du médicament vétérinaire ou un ajustement inadéquat du dispositif de dosage (si disponible).

En cas de suspicion de résistance aux anthelminthiques, d'autres tests doivent être effectués en utilisant des tests appropriés (par exemple un test de réduction d'excrétion fécale d'œufs). Si les résultats du test indiquent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe de substances et avec un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Évitez tout contact avec la peau et les muqueuses.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant l'accouplement et le premier mois de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

A ingérer.

Vers plats, vers ronds gastro-intestinaux, vers pulmonaires

7.5 mg/kg PV

7.5 ml/100 kg PV

Grandes douves adultes du foie

10 mg/kg PV

10 ml/100 kg PV

Agiter avant utilisation.

Pour garantir l'administration d'un dosage correct chez les bovins, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux sont traités ensemble et non individuellement, ils doivent être divisés en groupes et dosés en fonction de leur poids corporel afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 7 jours

Lait : 84 heures (3.5 jours)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique

Code ATCvet : QP52AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Valbazen contient de l'albendazole comme principe actif, un anthelminthique à large spectre d'action qui appartient au groupe des benzimidazoles. L'effet antihelminthique de l'albendazole repose sur l'inhibition de la polymérisation des tubulines en microtubules, ce qui entrave la formation et la mitose des cellules d'helminthes. Par ailleurs, l'albendazole contribue à épuiser les réserves énergétiques des parasites en inhibant la résorption intestinale de glucose.

Valbazen dispose d'un spectre d'action couvrant les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, le ténia ainsi que les grandes et les petites douves du foie.

Valbazen (albendazole) est doté d'une grande marge thérapeutique. Ainsi, même après l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la normale, aucun effet secondaire toxique n'a pu être relevé. Il convient néanmoins d'observer à la lettre les recommandations posologiques décrites ci-après.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application orale, Valbazen (albendazole) est pharmacologiquement actif au niveau du tractus gastro-intestinal. Compte tenu de sa résorption à partir de la cavité intestinale, le principe actif atteint également les tissus. Chez le mouton, les pics plasmatiques d'albendazole ont été mesurés 15 minutes après l'application. Une fois parvenu dans le foie, l'albendazole est métabolisé en sulfoxyde et en sulfone : ces métabolites, qui sont dotés d'un effet antiparasitaire, regagnent en partie la cavité intestinale après élimination par voie biliaire. Des études, au cours desquelles on a utilisé de l'albendazole avec marquage radioactif, ont permis de montrer qu'après l'application d'une dose, un pourcentage élevé du principe actif et de ses métabolites était décelable pendant 24 heures dans l'organisme. Dix jours après un traitement, la présence de résidus d'albendazole dans les tissus comestibles est négligeable.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carmellosum natricum

Magnesii aluminometasilicas

Sorbitani lauras

Polysorbatum 80

Glycerolum

Acidum benzoicum (E210)

Kalii sorbas (E202)

Dimeticonum cum silica colloidalis anhydrica

Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

La préparation est utilisable jusqu'à la date indiquée par "EXP" sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

Tenir hors de la portée des enfants !

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PEHD de 1000 ml avec bouchon à vis en polypropylène.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être déversés avec les eaux usées ou par la canalisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 42131 024 Flacon de 1000 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13.10.1981

Date du dernier renouvellement : 26.02.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.07.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.