

INDLÆGSSEDDEL

Valbazen Vet., oral opløsning

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Purna Pharmaceuticals
Rijksweg 17
2870 Puurs
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Valbazen Vet.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml oral opløsning à 19 mg/ml indeholder:

Albendazol	19 mg
Benzoesyre (E 210)	1,8 mg
Kaliumsorbitat (E 202)	1,5 mg

1 ml oral opløsning à 100 mg/ml indeholder:

Albendazol	100 mg
Benzoesyre (E 210)	1,8 mg
Kaliumsorbitat (E 202)	1,5 mg

Andre indholdsstoffer:

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

4. INDIKATIONER

Angreb med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, bændelorm og leverikter hos kvæg og får.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREARTER

Kvæg og får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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 doseringsapparat skal dette også checkes for korrekt dosering.

Ved gruppebehandling, bør dyrene indeles efter vægt for at undgå under- og/eller overdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 30 døgn.

Mælk: 4 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter 'Udløbsdato'. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Anthelmintisk anvendelse, der kan øge risikoen for udvikling af resistens over for anthelmintika (lægemiddel mod parasitter) 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.

Fertilitet og drægtighed:

Til får frarådes det at bruge Valbazen i parringstiden og første måned af drægtighedsperioden.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020