

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Valbazen Vet., oral opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Valbazen Vet. 19 mg/ml, oral opløsning til kvæg og får.

Valbazen Vet. 100 mg/ml, oral opløsning til kvæg og får.

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

1 ml oral opløsning à 19 mg/ml indeholder:

Albendazol 19 mg

1 ml oral opløsning à 100 mg/ml indeholder:

Albendazol 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
	1 ml oral opløsning à 19 mg/ml indeholder	1 ml oral opløsning à 100 mg/ml indeholder
Benzoesyre (E 210)	1,8 mg	1,8 mg
Kaliumsorbat (E 202)	1,5 mg	1,5 mg
Aluminiummagnesiumsilicat		
Natriumcarboxymethylcellulose		
Glycerol		
Polysorbate 80		
Sorbitanlaurat		
Antiskummiddel 1510		
Renset vand		

3. Dyrearter

Til kvæg og får.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug som afviger fra instruktionerne i produktinformationen kan lede til øget resistensudvikling samt mindsket effekt af behandlingen. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af smittebyrde. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af parasitterne på besætningsniveau.

Gentagen behandling over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære lægemidler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyr-læge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

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.

Drægtighed:

Anvendelse frarådes til får i parringstiden og første måned af drægtighedsperioden.

7. Bivirkninger

Kvæg og får:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Kvæg:

7,5 mg/kg legemsvægt, ved leverikter dog 10 mg/kg.

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.

Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Ved gruppebehandling bør dyrene inddeles i nogenlunde homogene grupper efter vægt, og alle dyr i en gruppe bør behandles med dosen passende til det tungeste dyr i gruppen.

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 administration

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsapparat bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 7 dage.

Mælk: 84 timer.

Får:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 4 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

1000 ml plastdunk 19 mg/ml: 10433

1000 ml plastdunk 100 mg/ml: 10434

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Purna Pharmaceuticals

Rijksweg 17

2870 Puurs

Belgien