

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Valbazen 1.9% ad us. vet., sospensione per ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Albendazolum 19 mg

Eccipienti:

Kalii sorbas (E202) 1.5 mg

Acidum benzoicum (E210) 1.8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione omogenea, di colore da bianco a biancastro, da somministrare per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini, caprini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antielmintico ad ampio spettro per ovini e caprini.

Per ovini e caprini:

- infestazioni da nematodi gastrici: *Haemonchus*, *Ostertagia* (compreso il tipo II) e *Trichostrongylus spp.*
- infestazioni da nematodi intestinali: *Bunostomum*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides* e *Trichostrongylus spp.*
- infestazioni respiratorie: *Dictyocaulus viviparus* e *D. filaria*, *Muellerius* e *Protostrongylus*.
- infestazioni da cestodi: *Moniezia expansa*.
- infestazioni epatiche: *Fasciola hepatica* allo stadio adulto, *Dicrocoelium dendriticum*.

4.3 Controindicazioni

Gli animali colpiti da infestati da *Fasciola hepatica* non devono essere trattati nella fase acuta della malattia.

Non utilizzare durante la stagione di monta e nel primo mese di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le situazioni riportate di seguito devono essere evitate in quanto possono portare ad aumento della resistenza e conseguente inefficacia del trattamento:

- un utilizzo troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe farmacologica per un periodo prolungato.
- sottodosaggio dovuto a sottostima del peso corporeo dell'animale, a somministrazione sbagliata del medicinale veterinario o a erronea impostazione del dispositivo di dosaggio (se disponibile).

Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Laddove i risultati dei test indicano chiaramente la presenza di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute e le mucose.

Il farmaco veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare durante la stagione di monta e nel primo mese di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via orale.

Infestazioni da cestodi, nematodi gastrointestinali e nematodi delle vie respiratorie

3.8 mg/kg di peso corporeo

2 ml/10 kg di peso corporeo

Fasciola hepatica matura grande

7.5 mg/kg di peso corporeo

4 ml/10 kg di peso corporeo

Fasciola hepatica matura piccola

7.5 mg/kg di peso corporeo *

4 ml/10 kg di peso corporeo *

*Trattare 2 volte a distanza di sette giorni.

Agitare prima dell'uso.

Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto negli ovini e nei caprini, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile.

In caso di trattamento collettivo e non di singoli casi, gli animali devono essere suddivisi in gruppi in base al peso corporeo e il dosaggio deve essere calcolato correttamente per evitare sotto- o sovradosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintico

Codice ATCvet: QP52AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Valbazen contiene come principio attivo albendazolo, un antielmintico ad ampio spettro, appartenente al gruppo dei benzimidazoli. L'effetto antielmintico dell'albendazolo si basa sull'inibizione della polimerizzazione della tubulina nei microtubuli ed interferisce quindi con la formazione e la mitosi delle cellule elmintiche. Inoltre, mediante inibizione del riassorbimento intestinale del glucosio, l'albendazolo porta all'esaurimento delle riserve energetiche dei parassiti.

Valbazen ha un ampio spettro d'azione, che comprende nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, cestodi nonché *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium dendriticum* allo stadio adulto.

Valbazen (albendazolo) ha un ampio indice terapeutico. Anche in caso di sovradosaggio con una dose cinque volte superiore a quella raccomandata, non sono stati osservati effetti collaterali tossici. Ciononostante, la posologia indicata di seguito deve essere osservata scrupolosamente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo assunzione orale Valbazen (albendazolo) è farmacologicamente attivo nel tratto gastrointestinale. Grazie al riassorbimento dal lume intestinale il principio attivo raggiunge anche i tessuti. Negli ovini le concentrazioni plasmatiche massime di albendazolo sono state misurate 15 minuti dopo l'applicazione. L'albendazolo viene trasformato nel fegato in solfossidi e solfonati ad azione antiparassitaria, che in parte ritornano nel lume intestinale attraverso i dotti biliari. Studi condotti con albendazolo marcato radioattivamente hanno dimostrato che, nelle 24 ore successive all'applicazione di una dose, frazioni consistenti del principio attivo e dei suoi metaboliti vengono individuate nel corpo dell'animale. Dieci giorni dopo il trattamento non sono praticamente più presenti residui di albendazolo nelle carni e nei visceri.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carmellosum natricum

Magnesii aluminometasilicas

Sorbitani lauras

Polysorbatum 80

Glycerolum

Acidum benzoicum (E210)

Kalii sorbas (E202)

Dimeticonum cum silica colloidale anhydrica

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmacoveterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Non usare oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE da 1000 ml con tappo a vite in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o nelle fognature.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 42131 016 Flacone da 1000 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.10.1981
Data dell'ultimo rinnovo: 26.02.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.05.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.