

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
etichetta/foglietto illustrativo (non esiste un imballaggio esterno)

VALBAZEN 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini – flacone da 1 L, flacone da 2.5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALBAZEN 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini
Albendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Albendazolo micronizzato 100 mg

Eccipienti: acido benzoico 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione omogenea, da bianca a biancastra.

4. CONFEZIONE

1 litro

2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed ovini

6. INDICAZIONI

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia Ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichiuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Galgeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Tricostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la sospensione per via orale.

Agitare bene prima della somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

BOVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia ostertagi	
Ostertagia di tipo II	
Haemonchus contortus	
Cooperia spp.	7,5 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Nematodirus spp.	
Oesophagostomum radiatum	
Bunostomum phlebotomum	
Strongyloides papillosus	
Trichiuris	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	7,5 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Infestazioni epatiche

Fasciola	10 – 15 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 10 - 15 mg/Kg p.v.) in unico trattamento*
Fascioloides	

* in caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia spp.	
Nematodirus spp.	
Haemonchus contortus	
Trichostrongylus spp.	1,5 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Oesophagostomum spp.	
Galgeria	
Chabertia ovina	
Bunostomum spp.	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	1,5 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Muellerius	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni
Protostrongylus	

Infestazioni epatiche

Fasciola	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), in unico trattamento
Fascioloides	
Dicrocoelium	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni
Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini:
Carne e visceri: 4 giorni
Latte: 96 ore (8 mungiture)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego: Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli. Agitare bene prima della somministrazione. Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nei corsi d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto, poiché è pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati con albendazolo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame e sugli organismi acquatici. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento e devono essere tenuti lontano dai corsi d'acqua per lo stesso periodo di tempo.

14. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

15. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
2870 Puurs
Belgio

17. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101439065

AIC n. 101439040 (2,5 litri)

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

19. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura usare immediatamente

Prezzo €

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007