

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Albendazol 10 g / 100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Inwazje pasożytów wewnętrznych (do zwalczania form dojrzałych oraz larwalnych) u bydła i owiec.

#### Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

#### Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria*

#### Bydło i owce:

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Przywry (postacie dojrzałe): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

Jaja pasożytów wewnętrznych.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu u macierek w okresie krycia i do miesiąca po kryciu.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Częste stosowanie benzimidazoli, zwłaszcza w zaniżonych dawkach, sprzyja narastaniu zjawiska oporności. Należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

##### **Zwierzęta**

Nie dotyczy.

##### **Ludzie**

Należy unikać kontaktu skóry z preparatem. Podczas stosowania zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: odzież ochronna, gumowe rękawice. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie obserwowano.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla maciurek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży. Nie stosować u maciurek w okresie laktacji jeżeli mleko jest przeznaczone do konsumpcji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Preparat podaje się doustnie, w następujących dawkach:

Bydło

- 7,5 ml / 100 kg m.c. (7,5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 10 ml / 100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Owce

- 0,5 ml / 10 kg m.c. (5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 0,75 ml / 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Stosowanie preparatu nie wymaga specjalnej diety.

Przed użyciem pojemnik należy silnie wstrząsnąć.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Przedawkowanie niewielkiego stopnia nie powoduje działań ubocznych u zdrowych zwierząt.

Margines bezpieczeństwa dla albendazolu po podaniu doustnym wynosi 7,5. Podawanie albendazolu owcom we wczesnym okresie ciąży, w dawkach znacznie przekraczających dawkę terapeutyczną może powodować efekty teratogenne.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

**Bydło**

Tkanki jadalne – 7 dni, Mleko – 84 godziny

## Owce

Tkanki jadalne – 8 dni

Nie stosować w okresie laktacji u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty. Preparaty przeciwbacze. Benzimidazole i substancje pochodne. Albendazol.

Kod ATCvet: QP52AC11

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Albendazol jest środkiem przeciwbaczym z grupy benzimidazoli. Wykazuje szerokie spektrum działania przeciw pasożytniczemu, które obejmuje:

- jaja, formy dojrzałe i larwalne nicieni żołądkowo-jelitowych, w tym larwy drzemiące (*L<sub>4</sub>*) *Cooperia spp.* i *Ostertagia spp.*;
- jaja, formy dojrzałe i larwalne nicieni płucnych;
- jaja, skoleksy i strobille tasiemcy;
- jaja i postaci dojrzałe przywr.

Pełny mechanizm działania benzimidazoli nie jest znany jednak rezultaty badań sugerują trzy drogi działania przeciw pasożytniczemu:

- hamowanie polimeryzacji mikrotubuli;
- hamowanie wchłaniania glukozy;
- hamowanie reduktazy fumaranu.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, albendazol osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po 23 godz. u bydła i 15 godz. u owiec. Albendazol jest szybko eliminowany z tkanek  $T_{1/2}$  wynosi 10 godz. Na czas eliminacji tylko w niewielkim stopniu wpływa istnienie krążenia jelitowo-wątrobowego. Albendazol jest metabolizowany na drodze oksydacji i hydrolizy do sulfotlenków i sulfonów. Metabolity są wydalane z moczem i kałem. U bydła 46% podanej ilości albendazolu jest wydalane z moczem w ciągu 72 godz. po podaniu, u owiec 51% po 120 godz.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu magnezu krzemian  
Karmeloza sodowa  
Glicerol  
Polisorbat 80  
Sorbitanu laurynian  
Potasu sorbinian  
Kwas benzoesowy  
Antifoam 1510  
Woda oczyszczona

### 6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

**6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zawierający 1 litr, 2,5 litra, 5 litrów lub 10 litrów preparatu.

**6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02 – 676 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

796/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

6 lipca 2009 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2021

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) substancji czynnej(-ych)

Laboratories Julian de Mexico S.A.

Cuernavaca

Morelos

Meksyk

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Purna Pharmaceuticals

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amunds

Belgia

## B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

## C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydła i owiec jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Albendazol	Suma sulfotlenku albandazolu, sulfonu albandazolu, oraz 2-aminosulfonu albandazolu, wyrażona jako albandazol	Wszystkie przeżuwacze	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko		Środki przeciwpasożytnicze/ Środki przeciw endopasożytom

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik z HDPE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Albendazol 10 g / 100 ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr  
2,5 litra  
5 litrów  
10 litrów

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Inwazje pasożytów wewnętrznych (do zwalczania form dojrzałych oraz larwalnych) u bydła i owiec.

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria*

Bydło i owce:

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Przywry (postacie dojrzałe): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

Jaja pasożytów wewnętrznych

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podawać doustnie

Bydło

- 7,5 ml/100 kg m.c. do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 10 ml/100 kg m.c. do zwalczania inwazji przywr

Owce

- 0,5 ml/10 kg m.c. do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 0,75 ml/10 kg m.c. do zwalczania inwazji przywr

Stosowanie preparatu nie wymaga specjalnej diety.

Przed użyciem pojemnik należy silnie wstrząsnąć.

## **8. OKRES KARENCJI**

### **Bydło**

Tkanki jadalne – 7 dni, Mleko – 84 godziny

### **Owce**

Tkanki jadalne – 8 dni

Nie stosować w okresie laktacji u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

## **12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.  
WYDAWANY NA PODSTAWIE RECEPTY.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

## **16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

796/99

## **17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## UŁOTKA INFORMACYJNA

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

Wytwórca:

Purna Pharmaceuticals  
Rijksweg 17  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Albendazol 10 g / 100 ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Inwazje pasożytów wewnętrznych (do zwalczania form dojrzałych oraz larwalnych) u bydła i owiec.

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L<sub>4</sub>), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria*

Bydło i owce:

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Przywry (postacie dojrzałe): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

Jaja pasożytów wewnętrznych.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować preparatu u macierek w okresie krycia i do miesiąca po kryciu.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca.

## 8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat podaje się doustnie, w następujących dawkach:

Bydło:

- 7,5 ml / 100 kg m.c. (7,5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 10 ml / 100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Owce:

- 0,5 ml / 10 kg m.c. (5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 0,75 ml / 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Stosowanie preparatu nie wymaga specjalnej diety.

Przed użyciem pojemnik należy silnie wstrząsnąć.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla maciorek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

**Bydło**

Tkanki jadalne – 7 dni, Mleko – 84 godziny

**Owce**

Tkanki jadalne – 8 dni

Nie stosować w okresie laktacji u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Należy unikać kontaktu skóry z preparatem. Podczas stosowania zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: odzież ochronna, gumowe rękawice. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Częste stosowanie benzimidazoli, zwłaszcza w zaniżonych dawkach, sprzyja narastaniu zjawiska oporności. Należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek.

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla maciorek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży. Nie stosować u maciorek w okresie laktacji jeżeli mleko jest przeznaczone do konsumpcji.

Przedawkowanie niewielkiego stopnia nie powoduje działań ubocznych u zdrowych zwierząt.

Margines bezpieczeństwa dla albendazolu po podaniu doustnym wynosi 7,5. Podawanie albendazolu owcom we wczesnym okresie ciąży, w dawkach znacznie przekraczających dawkę terapeutyczną może powodować efekty teratogenne.

## **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

11/2023

## **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.