

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Valbazen 10% Suspension zum Eingeben für Rinder**  
Albendazol

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Suspension enthalten:

### **Wirkstoffe**

Albendazol 10 g

### **Sonstige Bestandteile**

Benzoessäure 0,18 g

Kaliumsorbat 0,15 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart

Rind

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie des Befalls durch Helminthen beim Rind. Das Wirkungsspektrum umfasst Magen-Darmwürmer (einschließlich Winterostertagiose), Lungenwürmer, erwachsene Leberegel und Bandwürmer.

#### **Magen-Darm-Würmer:**

*Ostertagia ostertagi*

*Trichostrongylus axei*

*Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*

*Haemonchus placei*

*Nematodirus helvetianus*

*Trichuris discolor*

*Capillaria bovis*

*Strongyloides papillosus*

*Oesophagostomum radiatum*

*Bunostomum phlebotomum*

**Lungenwürmer:** *Dictycaulus viviparus*

**Leberegel:** *Fasciola hepatica*

**Bandwürmer:** *Moniezia benedeni*, *Moniezia expansa*

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz bei Rindern sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden.  
Arzneimittel von Schwangeren fernhalten.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Valbazen 10% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per e-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben, einmalige Verabreichung.

Bei Befall mit Magen-Darm-, Lungen- und Bandwürmern 7,5 ml/100 kg KGW (entsprechend 7,5 mg Albendazol pro kg KGW).

Bei gleichzeitigem Befall mit erwachsenen Leberegel (chronischer Leberegelbefall) 10 ml/100 kg KGW (entsprechend 10 mg Albendazol pro kg KGW).

Vor Gebrauch schütteln.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rindern zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

**4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**  
Selbst bei einer Überdosierung um das Fünffache der empfohlenen Dosis sind keine Nebenwirkungen an gesunden Tieren zu erwarten.

**4.11. Wartezeit**

Rind:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Anthelminthikum

**ATCvet-Code:** QP52AC11 Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

Die anthelminthische Wirkung des Albendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

**5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Pharmakokinetik von Albendazol wurde sowohl in den Zieltierarten (Rind und Schaf) als auch in Labortieren (Mäusen und Ratten) intensiv untersucht. Zu Vergleichszwecken wurden auch Studien am Menschen durchgeführt.

Eine Anzahl von allgemein charakteristischen pharmakokinetischen Eigenschaften hat sich aus diesen Studien ergeben:

Die Ausscheidung aus dem Gewebe erfolgt schnell. Retention in tiefen Kompartimenten wird nicht beschrieben.

Es gibt einen enterohepatischen Kreislauf, aber sein Einfluss auf die Eliminierungsrate aus dem Gewebe scheint quantitativ eher klein zu sein.

Benzimidazole werden nach oraler Verabreichung in Säugetieren in größerem Ausmaß metabolisiert.

In Blut, Gewebe, Galle und Urin liegen überwiegend durch Oxidation und Hydrolyse entstandene Metaboliten vor. Diese besitzen eine größere Wasserlöslichkeit als Albendazol selbst.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzoessäure, Kaliumsorbat, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Simethicon, Glycerol, Aluminium-Magnesium-Silikat, Sorbitanlaurat, gereinigtes Wasser

**6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Valbazen 10% soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen sofort anwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

**6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Plastik-Kanister (Polypropylen) mit 0,5 l, 1 l oder 2,5 l Suspension

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 1875.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Dezember 1981

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig