

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VALBAZEN 1,9 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ingrédient actif : Albendazol. 19 g

Autres ingrédients : Alum. et magnes. silicas – Natr. carmellos. – Polysorbat. 80 – Sorbitan. monolauras – Kal. sorbas – Acid. benzoïc. – Dimeticon. cum silic. oxid. colloïd. – Glycerol. – Aqua purificata q.s. pro 1 l.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale à 1,9 %.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1. Espèce-cible:

Ovins.

4.2. Indications thérapeutiques:

VALBAZEN 1,9 % est indiqué pour le traitement des verminoses occasionnées par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les cestodes et les douves adultes.

Plus particulièrement, VALBAZEN 1,9 % possède une activité anthelminthique contre :

- les formes adultes et les stades larvaires (L4) des nématodes gastro-intestinaux

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Ostertagia circumcincta

Nematodirus filicollis

N. spathiger

N. battus

Bunostomum spp

Capillaria spp

Cooperia spp

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina

- les formes adultes et les stades larvaires (L4) des nématodes pulmonaires

Dictyocaulus filarial (seulement formes adultes)

Protostrongylus

Muellerius capillaris

- les cestodes (*Moniezia expansa*)
- les douves adultes (*F. hepatica*)

VALBAZEN 1,9 % possède par ailleurs une activité ovicide très marquée.

4.3. Contre-indications :

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Néant.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Certaines espèces de nématodes peuvent présenter une résistance vis-à-vis des dérivés du benzimidazole. L'efficacité du traitement doit dès lors être contrôlée par des examens coprologiques répétés.

Chez les ovins, en Europe, une résistance au benzimidazole a été rapportée pour *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* et *Trichostrongylus spp.*

4.5.2. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Néant.

4.6. Effets indésirables:

Non signalés à ce jour.

4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation:

Il est conseillé, comme pour la plupart des benzimidazoles, de ne pas administrer VALBAZEN 1,9 % chez les ovins durant le premier mois de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres:

Aucune connue.

4.9. Posologie et mode d'administration:

a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes :

3,8 mg/kg de poids vif (soit 10 ml / 50 kg de poids vif)

b) Douves adultes

5 mg/kg de poids vif (soit 13 ml / 50 kg de poids vif)

Une posologie de 7,5 mg/kg de poids vif (soit 19,5 ml / 50 kg de poids vif) est toutefois recommandée là où le risque d'une infestation extrêmement élevée existe.

4.10. Surdosage:

L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de VALBAZEN 1,9 % soient observés.

4.11. Temps d'attente:

Lait : 4 jours

Viande : 5 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'albendazole, le principe actif de VALBAZEN 1,9 %, est un anthelminthique appartenant au groupe des benzimidazoles.

Bien que tous les aspects du mode d'action des benzimidazoles ne soient pas encore élucidés, trois mécanismes semblent concernés:

- inhibition de polymérisation microtubulaire
- inhibition de la résorption du glucose dans le tube digestif des helminthes
- inhibition de l'enzyme fumarate réductase

Les benzimidazoles réduisent également la viabilité des oeufs émis par les parasites avant leur élimination.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques :

L'albendazole est partiellement oxydé en son dérivé sulfoxide, qui développe également une activité anthelminthique. Ce dérivé sulfoxide peut être à son tour oxydé en dérivé sulfone qui lui ne possède plus d'action anthelminthique. Cette oxydation de l'albendazole en ses dérivés sulfoxide et sulfone se déroule essentiellement à hauteur du foie.

Après administration orale d'albendazole à la dose de 16,2 mg/kg, des pics sériques de 3,7 µg/ml (3,6 – 4,2 µg/ml) sont observés dans les 12 à 15 heures suivant l'ingestion. Dans le plasma, la demi-vie d'élimination est de 10 heures. 51% (45-58,8%) de la dose administrée est éliminée par les urines après 120 heures. Plus que 91% de l'excrétion via les urines se produit dans les premières 48 heures. Tous les métabolites d'albendazole sont éliminés par la bile et les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:**6.1. Liste des excipients**

Alum. et magnes. silicas – Natr. carmellos. – Polysorbat. 80 – Sorbitan. monolauras – Kal. sorbas – Acid. benzoïc. – Dimeticon. cum silic. oxid. colloïd. – Glycerol. – Aqua purificata.

6.2. Incompatibilités:

Aucune incompatibilité n'est connue.

6.3. Durée de validité:

36 mois.

- 6.4. Précautions particulières de conservation:**
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- 6.5. Conditionnement:**
1 litre, 2,5 litres et 5 litres.
- 6.6. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés:**
Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.
- 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
1000 Brussel
- 8. NUMERO D'ENREGISTREMENT**
BE-V134915
- 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**
18 juillet 1986
- 10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE**
15/07/2013.

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE