

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALZ 100 Oral Süspansiyon Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir alüminyum folyo poşet

Aktif madde:

Albendazol 100 g

Yardımcı maddeler:

Magnezyum Stearat 4 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz veya hafif sarımsı toz

Oral Süspaniyon Tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Albendazol sığır, keçi ve koyunlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer kelebeklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kebek ve yuvarlak kurtlarda ovisidal etki gösterir, bu sayede çayır/mera kontaminasyonunun azaltılmasını sağlar.

Sığır:

Yuvarlak kurt: Teladorsagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Cooperia ve Strongyloides spp. Genellikle Cooperia ve Ostertagia inhibe larvalarına da etkilidir.

Akciğer kurdu: Dictyocaulus viviparus,

Şerit: Moniezia spp.,

Erişkin karaciğer kebeği: Fasciola hepatica

Koyun-keçi:

Aşağıdaki türlerin benzimidazollere duyarlı suşlarına karşı etkilidir.

Yuvarlak kurtlar: Teladorsagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Cooperia curticei, Nematodirus, (N.battus dâhil), Chabertia, Bunostomum ve Oesophagostomum. Genellikle inhibe Ostertagia larvalarına da etkilidir.

Akciğer kurdu: Dictyocaulus filaria

Şerit: Moniezia spp.,

Erişkin karaciğer kebeği: Fasciola hepatica, Dicrocoelium lanceolatum (dentriticum)

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Benzimidazollere direncin söz konusu olabileceği durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Akciğer kurtları nedeniyle ciddi akciğer hasarı olan sığırlarda tedaviden sonra öksürük birkaç hafta daha devam edebilir.

Direnç gelişimi riskini artırma ve tedavinin olumsuz sonuçlanma ihtimaline karşı aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir;

- Aynı sınıf antihelmintikler uzun süre boyunca, sıklıkla ve tekrarlayan şekilde kullanılmamalıdır.

- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, yanlış uygulama, dozajlama cihazının kalibre olmaması gibi nedenlerle farmakolojik dozdan daha düşük dozlarla verilmemelidir. Antihelmintiklere direnç geliştiğine dair şüphe var ise uygun testler ile daha ileri araştırma gereklidir. Test(ler)in sonuçlarının kuvvetli bir şekilde başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki tarzına sahip olan belirli bir antelmintiğe direnç gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği ülkelerinde küçük ruminantlarda enfestasyona neden olan Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia ve Trichostrongylus türlerinin albendazol de dâhil benzimidazollere direnç geliştirdiği rapor edilmiştir. Yeni Zelanda'da sığırlarda Cooperia ve Teladorsagia türlerinde albendazole direnç tespit edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı bölgesel/ülkesel edipemiyolojik duyarlılık verilerine ve tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

Direnç ile ilgili hususların yönetimi için Veteriner hekiminize danışınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanlarda uygulama yapılırken dozajlama aygıtının yutak bölgesine zarar vermemesine dikkat edilmelidir. Başka bir ürün veya sıvı ile karıştırılmamalı, sulandırılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün göz ve deride irritasyona neden olabilir. Ürünü uygulama sırasında deri ve gözle teması engelleyecek önlemler alınmalıdır (su geçirmez eldiven, gözlük kullanılması gibi)

Deriye temas halinde temas bölgesini bol su ve sabun ile yıkayınız, irritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız, bu ürüne ait kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

Göze temas halinde gözün bol ve akan su ile iyice yıkanması gereklidir. İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız, bu ürüne ait kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Koyun, fare, rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda albendazolün teratojenik etkiye sahip olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle gebeliğin ilk 1/3'ünde kullanımı kontrendikedir. Gebeliğin daha sonraki dönemlerinde veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ağız yolu ile uygulanır. 1 adet alüminyum folyo poşet içeriğinin tamamı boş 1 litrelik bir kaba aktarılır. Alz 100 Oral Süspansiyon Toz ürününü içeren 1 litrelik kap, içme suyu ile hacmine tamamlanır. Hazırlanan süspansiyon iyice çalkalanmalıdır ve taze kullanılmalıdır. Uygulama için uygun kalibre bir dozajlama aparatı kullanılmalıdır. Doğru dozun verilmesi için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca tam ölçülmeli, dozajlama cihazının ayarı doğru yapılmalıdır. Sürü halinde uygulamalarda hayvanlar mümkünse vücut ağırlıklarına göre gruplandırılmalıdır. Uygulamadan önce ürün iyice çalkalanmalıdır.

Sığır:

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Erişkin karaciğer keleşbeği için ise 10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Koyun:

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda,

Erişkin karaciğer keleşbeği (F. hepatica) için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda,

Dicrocelium lanceolatum (dentriticum) için 15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Keçi: Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile Erişkin karaciğer keleşbeği (F. hepatica) için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda,

Dicrocelium lanceolatum (dentriticum) için 15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

PRATİK DOZ TABLOSU

HEDEF TÜR	ENDİKASYON	FARMAKOLOJİK DOZ	PRATİK DOZ
Sığır	Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları	7,5 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /20 kg vücut ağırlığı
	Erişkin karaciğer keleşbeği	10 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /15 kg vücut ağırlığı
Koyun	Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları	5 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /30 kg vücut ağırlığı
	Erişkin karaciğer keleşbeği (F. hepatica)	7,5 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /20 kg vücut ağırlığı
	Dicrocelium lanceolatum (dentriticum)	15 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /10 kg vücut ağırlığı

Keçi	<i>Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile erişkin karaciğer kelebeği (F. hepatica)</i>	7,5 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /20 kg vücut ağırlığı
	<i>Dicrocoelium lanceolatum (dentriticum)</i>	15 mg Albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml Alz 100 /10 kg vücut ağırlığı

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozlarında genellikle iyi tolere edilir. 3-5 kat uygulamada önemli bir yan etki görülmemiştir. Doz aşımı halinde depresyon ve anoreksi oluşabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 14, koyun ve keçiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 sağımlı), koyun ve keçilerde 6 gün (144 saat-12 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, benzimidazoller ve türevleri, albendazol

ATC-vet kodu: QP52AC11.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Albendazol duyarlı parazitlerde yapısal bir protein olan tubuline bağlanarak mikrotubullerin polimerizasyonunu engeller. Nematodların intestinal hücreleri bundan özellikle etkilenir ve absorpsiyon yeteneklerinin kaybolmasına dolayısıyla beslenememelerine ve hücre bütünlüğünü bozarak parazitin ölümüne yol açar.

Ayrıca tüm benzimidazollerde olduğu gibi albendazol parazitlerin glikoz metabolizmasında bulunan fumarat redüktazın etkinliğini engelleyerek ve parazitlerin enerji metabolizmasını bozarak etki gösterir. Bu bozulma sonunda glikojenin kullanılması artar ve parazit ölür. Memelilerin ve helmintlerin tubulinleri arasında yapısal farklılıklar bulunması, albendazolün helmintlere karşı seçici toksisite göstermesini sağlar.

Nematodlarda belirlenen iki direnç mekanizması “duyarlı” beta tubulin gen izotipinin progresif kaybını ve fenilalanin yerine tirozin kodlanmasından kaynaklanan bir nokta mutasyon ile “dirençli” bir beta-tubulin gen izotipinin ortaya çıkmasını kapsar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Albendazol zayıf suda çözünürlüğe ve gastrointestinal sistemden sınırlı emilime sahiptir (oral dozun yaklaşık % 50' si sığırlarda emilmektedir). Emilimi takiben karaciğerde hızlı bir şekilde ilk geçiş metabolizması vardır ve albendazolün sülfür kısmı, farmakolojik olarak aktif sülfoksite, ardından sülfona oksitlenir, ardından 2-aminosülfonu oluşturmak için karbamat grubunun deasetilasyonu yapılır.

Oksidasyon ve hidroliz sonucu çözünürlüğü ana metabolitten daha yüksek olan metabolitler kanda, dokularda, safrada ve idrarda bulunur.

Atılım; safra, dışkı ve idrar yoluyla olur. Ruminantlarda, uygulanan dozun %60-70' i idrar yoluyla çeşitli metabolitler şeklinde atılır ve bunların büyük bir kısmı sülfoksittir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Her bir alüminyum folyo poşet tek kullanımlıktır, açıldıktan sonra poşet içeriğinin tamamı kullanılmalıdır.

Sulandırıldıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

104 gramlık alüminyum folyo poşetler, 10 adetlik gruplar halinde karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

BALIK VE SUCUL YAŞAM İÇİN TEHLİKELİDİR. Su kaynakları (akarsular, göl, hendek vb.) ürün veya kullanılmış ürün kapları ile kirletilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 031/0089

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:23.08.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:---