

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ARMAZOL Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet:

Aktif madde:

Albendazol: 600 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-krem renkli, ortası çentikli, oral tablet.

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 keleklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kelek ve yuvarlak kurtlarda ovisidal etki gösterir, bu sayede çayır/mera kontaminasyonunun azaltılmasını sağlar.

Sığır:

Yuvarlak kurtlar: *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 kelebeği: *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 kelebeği: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium lanceolatum (dendriticum)*.

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 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 antihelmintiğe 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 epidemiyolojik 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

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

-

(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. Tabletlerin hayvan tarafından yutulduğundan emin olunmalıdır.

Sığır:

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer kelebeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 7.5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

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

Koyun:

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

Erişkin karaciğer kelebeği (*F. hepatica*) için 7.5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda,

Dicrocoelium lanceolatum (dendriticum) 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 vct ağırlığı dozunda,
Dicrocoelium lanceolatum (dendriticum) için 15 mg albendazol/kg vct ağırlığı dozunda uygulanır.

Sığırlarda;

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için	F. hepatica (erginleri)
7,5 mg/kg vct ağırlığı (40 kg vct ağırlığı için ½ tablet)	10 mg/kg vct ağırlığı (30 kg vct ağırlığı için ½ tablet)

Koyunlarda;

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşbeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için	F. hepatica (erginleri)	Dicrocoelium lanceolatum (dentricum)
5 mg/kg vct ağırlığı (60 kg vct ağırlığı için ½ tablet)	7,5 mg/kg vct ağırlığı (40 kg vct ağırlığı için ½ tablet)	15 mg/kg vct ağırlığı (40 kg vct ağırlığı için 1 tablet)

Keçilerde;

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile Erişkin karaciğer keleşbeği (<i>F. hepatica</i>) için	Dicrocoelium lanceolatum (dentricum)
7,5 mg/kg vct ağırlığı (40 kg vct ağırlığı için ½ tablet)	15 mg/kg vct ağırlığı (40 kg vct ağırlığı için 1 tablet)

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 sağım), koyun ve keçilerde 6 gün (144 saat-12 sağım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, benzimidazoller ve türevleri, albendazol
ATC-vet kodu: QP52AC11.

5.1 Farmakodinamik zellikler

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

Mikrokristalin selüloz
Sodyum nişasta glikolat
Povidon
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda 10 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış 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

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah.,
Atatürk Bulvarı, No: 69,
Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

19/012

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.10.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
13.06.2022