

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ACRALBEN 1500 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet içinde;

Aktif madde:

Albendazol.....1500mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

İki yüzeyi bombeli, bir yüzeyi çentikli beyaz-krem beyaz renkli, oblong tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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

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 keleşi: Fasciola hepatica

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğı bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Benzimidazollere direncin söz konusu olabileceğı 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

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygulama sırasında eldiven giyilmesi önerilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

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

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.

Sığırlarda, 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.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-bağırsak, akciğer kıl kurtları ve şeritler, karaciğer kelebekleri ve yuvarlak kurtların yumurtaları	Karaciğer kelebekleri
300 kg	1.5 tablet	2 tablet
600 kg	3 tablet	4 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 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 sağıım) 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

Sodyum lauryl sülfat

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Na Starch glikolat (Primojel)

Polivinil Pirrildon (PVP K25)

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

Bölünmüş tabletler 7 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 5 tabletlik 2 adet blister veya 10 adet blister olacak şekilde satışa sunulmuştur.

Kutu içi tablet sayısı: 10 tablet veya 50 tablet.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ACRİ PHARMA İLAÇ KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Kumköprü Mah. Özduman Sk. No:1E Karatay-Konya

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0096

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

21.04.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ACRALBEN 1500 mg
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Her bir tablet, iki yüzeyi bombeli, bir yüzeyi çentikli beyaz-krem beyaz renkli, oblong şekilli olup 1500 mg albendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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.

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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Albendazol sığırlarda 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.

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

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Ağız yolu ile uygulanır. Tabletlerin hayvan tarafından yutulduğundan emin olunmalıdır.

Sığırlarda, 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.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-bağırsak, akciğer kıl kurtları ve şeritler, karaciğer kelebekleri ve yuvarlak kurtların yumurtaları	Karaciğer kelebekleri
300 kg	1.5 tablet	2 tablet
600 kg	3 tablet	4 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

Gebelik ve laktasyon 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Benzimidazollere direncin söz konusu olabileceği durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı ve gıda maddelerinden uzak yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uygulama sırasında eldiven giyilmesi önerilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 24 ay

Bölünmüş tabletler 7 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde, 5 tabletlik 2 adet blister veya 10 adet blister olacak şekilde satışa sunulmuştur.

Kutu içi tablet sayısı: 10 tablet veya 50 tablet

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
21.04.2026 - 032/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ACRİ PHARMA İLAÇ KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Kumköprü Mah. Özдуман Sk. No:1E Karatay-Konya

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.

Aydınlı/İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Sama Cd. L3-1 Parsel No.9 Tuzla-İSTANBUL

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ACRALBEN 1500 mg

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

1 tablette 1500 mg albendazol içerir.

Albendazol sığırlar için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-bağırsak, akciğer kıl kurtları ve şeritler, karaciğer kelebekleri ve yuvarlak kurtların yumurtaları	Karaciğer kelebekleri
300 kg	1.5 tablet	2 tablet
600 kg	3 tablet	4 tablet

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 saım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı ve gıda maddelerinden uzak yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 24 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
21.04.2026 - 032/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: ACRI PHARMA İlaç Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:** **KDV Dahil P.S.F.:**

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ACRALBEN 1500 mg
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

Sığır için
1500 mg/tablet albendazol

Seri No: **Üretim Tarihi:**
ACRI PHARMA logosu