

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Albesym %10 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Albendazol : 100 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum Benzoat (E211) : 5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

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 kelebek 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 kelebeği: *Fasciola hepatica*

Koyun-keçi:

Aşağıdaki türlerin benzimidazollere duyarlı suşlarına karşı etkilidir.

Yuvarlak kurtlar: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus*, (*N.battus* dahil), *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, 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 dahil 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. İritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız, bu ürüne ait kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız, prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

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 etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ağız yolu ile uygulanır. 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.

Pratik doz tablosu

Hayvan türü	Endikasyon	Farmakolojik doz	Pratik doz
Sığır	Yuvarlak kurt (yumurta ve erişkin) Akciğer kurdu Şerit Karaciğer keleşbeği (yumurta)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	7,5 ml/100kg vücut ağırlığı
	Karaciğer keleşbeği (erişkin)	10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	10 ml/100 kg vücut ağırlığı
Koyun	Yuvarlak kurt (yumurta ve erişkin) Akciğer kurdu Şerit Karaciğer keleşbeği (yumurta)	5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,0 ml/20 kg vücut ağırlığı
	Karaciğer keleşbeği (erişkin) (<i>F. hepatica</i>)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml/20 kg vücut ağırlığı
	Karaciğer keleşbeği (erişkin) <i>Dicrocelium</i> <i>lanceolatum</i> (<i>dentriticum</i>)	15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3,0 ml/20 kg vücut ağırlığı
Keçi	Yuvarlak kurt Akciğer kurdu Şerit Karaciğer keleşbeği (erişkin) (<i>F.</i> <i>hepatica</i>)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml/20kg vücut ağırlığı
	Karaciğer keleşbeği (erişkin) <i>Dicrocelium</i> <i>lanceolatum</i> (<i>dentriticum</i>)	15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3,0 ml/20 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 sağıım), koyun ve keçilerde 6 gün (144 saat-12 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, safırda 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

Polimerize silikon (Silikon 350)	E900
Polysorbate 80	E433
Xanthan gum	E415
Sorbitol	E420
Sodium benzoat	E211
Deiyonize su	
Sitrik asit, susuz (pH ayarlaması için)	E330

6.2 Geçimsizlikler

Bu ilacın diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1L'lik beyaz renkli köşeli HDPE şişe ve 1L'lik çift kulplu beyaz HDPE beyaz renkli kilitli, alüminyum folyolu HDPE kapaklarla satışa sunulmuştur.

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

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0053

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.06.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.02.2026

Prospektüs + İç-Dış Ambalaj (1 L İçin)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Albesym %10

Oral Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Albesym %10 Oral Süspansiyon; beyaz, beyazımsı krem renkli süspansiyon olup her ml'de 100 mg albendazol ve koruyucu olarak 5 mg sodyum benzoat (E211) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 sığır, keçi ve koyunlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer keleklerine etkili geniş spekturumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kelek 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 kelebeği: *Fasciola hepatica*

Koyun-keçi:

Aşağıdaki türlerin benzimidazollere duyarlı suşlarına karşı etkilidir.

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

Akciğer kurdu: *Dictyocaulus filaria*

Şerit: *Moniezia spp.*,

Erişkin karaciğer kelebeği: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium lanceolatum* (*dentriticum*)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ağız yolu ile uygulanır. 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 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* (*dentriticum*) için 15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Keçi:

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile erişkin karaciğer kelebeği (*F. hepatica*) için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda, *Dicrocoelium lanceolatum* (*dentriticum*) için 15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Pratik doz tablosu

Hayvan türü	Endikasyon	Farmakolojik doz	Pratik doz
Sığır	Yuvarlak kurt (yumurta ve erişkin) Akciğer kurdu Şerit Karaciğer kelebeği (yumurta)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	7,5 ml/100kg vücut ağırlığı
	Karaciğer kelebeği (erişkin)	10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	10 ml/100 kg vücut ağırlığı
Koyun	Yuvarlak kurt (yumurta ve erişkin) Akciğer kurdu Şerit Karaciğer kelebeği (yumurta)	5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,0 ml/20 kg vücut ağırlığı
	Karaciğer kelebeği (erişkin) (<i>F. hepatica</i>)	7,5mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml/20 kg vücut ağırlığı
	Karaciğer kelebeği (erişkin) <i>Dicrocoelium lanceolatum</i> (<i>dentriticum</i>)	15mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3,0 ml/20 kg vücut ağırlığı
Keçi	Yuvarlak kurt Akciğer kurdu Şerit Karaciğer kelebeği (erişkin) (<i>F. hepatica</i>)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml/20kg vücut ağırlığı
	Karaciğer kelebeği (erişkin) <i>Dicrocoelium lanceolatum</i> (<i>dentriticum</i>)	15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3,0 ml/20 kg vücut ağırlığı

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL 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, 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 dahil 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.

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

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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ilacın diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

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, 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.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Benzimidazollere direncin söz konusu olabileceği durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız, prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 L'lik beyaz renkli köşeli HDPE şişe ve 1 L'lik çift kulplu beyaz HDPE şişelerde beyaz renkli, kilitli, alüminyum folyolu HDPE kapaklarla satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

13.06.2019-028/0053

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.
İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı:

(KDV dahil)