

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Albesym 1200 Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablette:

Aktif madde:

Albendazol 1200 mg/tablet

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Açık sarı-krem renkli, eşit olarak bölmek için tek yüzeyi çentikli 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 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*

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

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 antihelmentiğe direnç gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

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
Bilinmemektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bilinmemektedir.

(iii) Diğer uyarılar
Bilinmemektedir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren diyare, kusma, taşikardi ve solunum bozukluğu görülebilir.

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 keleşği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Erişkin karaciğer keleşği için ise 10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Endikasyon	Farmakolojik Doz	Pratik Doz
Yuvarlak kurt (erişkin ve yumurta), akciğer kurdu, şeritler, karaciğer keleşği	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	160 kg vücut ağırlığı/ 1 tablet
Karaciğer keleşği (erişkin)	10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	120 kg vücut ağırlığı/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 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, benzimidazoller ve türevleri, albendazol
ATC-vet kodu: QP54AA01.

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

Mikrokristalize Selüloz
Sodyum Lauril Sülfat
Laktoz Monohidrat
Nişasta
Polivinil Piroolidon
Sodyum Nişasta Glikolat
Magnezyum Stearat
FDC Yellow No:5 Tartrazine (Renklendirici)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılmış ve çentiklerinden bölünmüş tabletin raf ömrü oda sıcaklığında 7 gündür.

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. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

PVC 150 mm x 250 µm şeffaf 10 tabletlik bilister ve alüminyum folyo ile karton kutu içerisinde 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 TEHLİKEİİİR. 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.ř. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0032

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.01.2019

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

30.03.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **ALBESYM 1200** Oral Tablet Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

ALBESYM 1200 Oral Tablet; açık sarı-krem renkli, eşit olarak bölmek için tek yüzeyi çentikli tablet olup her bir tablette 1200 mg albendazol ve renklendirici olarak tartrazine 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 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 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*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Endikasyon	Farmakolojik Doz	Pratik Doz
Yuvarlak kurt (erişkin ve yumurta), akciğer kurdu, şeritler, karaciğer keleşbeği	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	160 kg vücut ağırlığı/ 1 tablet
Karaciğer keleşbeği (erişkin)	10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	120 kg vücut ağırlığı/1 tablet

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

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.

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 Laktasyonda 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

Nadiren diyare, kusma, taşikardi ve solunum bozukluğu görülebilir.

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 saım) 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 uygulama sonrası beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız çocukların ulaşamayacağı yerde, gıda maddelerinden uzakta ve ambalajlı olarak saklayınız. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bulunmamaktadır.

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. Açılmış ve çentiklerinden bölünmüş tabletin raf ömrü oda sıcaklığında 7 gündür.

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

PVC 150 mm x 250 µm şeffaf 10 tabletlik bilister ve alüminyum folyo ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.03.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
09.01.2019/028-0032

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. ve Tic. A.Ş İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ALBESYM 1200
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

1 tablette 1200 mg albendazol ve renklendirici olarak tartrazine içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Albendazol sığırlarda için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Endikasyon	Farmakolojik Doz	Pratik Doz
Yuvarlak kurt (erişkin ve yumurta), akciğer kurdu, şeritler, karaciğer keleşbeği	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	160 kg vücut ağırlığı/ 1 tablet
Karaciğer keleşbeği (erişkin)	10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	120 kg vücut ağırlığı/1 tablet

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açılmış ve çentiklerinden bölünmüş tabletin raf ömrü oda sıcaklığında 7 gündür.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.01.2019/028-0032

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. ve Tic. A.Ş İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV Dahil)

İç Etiket – Blister Folyo

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ALBESYM 1200

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

Sığır için

Her tablet; 1200 mg albendazol içerir.

IPM/İSTANBUL

Seri no:

Son Kullanma tarihi: