

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Albetab 1500

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif madde:

Albendazol 1500 mg

Yardımcı madde:

Tam liste için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır

4.2 Hedef türlere ait endikasyonlar

Albetab 1500 Oral Tablet; sığırlarda yetişkin ve gelişme dönemindeki mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, bağırsak şeritleri ve yetişkin karaciğer kelebeklerinin kontrolü için çok amaçlı geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Kelebek ve nematod yumurtalarına karşı da ovisidal etkilidir.

Sığır

Mide-bağırsak kıl kurtları: *Ostertagia* spp., *Chabertia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. ve *Strongyloides* spp. Genellikle *Cooperia* spp. ve *Ostertagia* spp.'nin larvalarının inhibe edilmesinde etkilidir.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica* (erişkinleri),

Şeritler: *Moniezia* spp.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

Koruyucu olarak ilkbaharda meraya çıkış öncesi (2 hafta kadar önce) meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için ve bir de sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir. Uygulama öncesi diyeteye gerek yoktur. Bu özellikleri göz önünde tutularak kelekler, kum kelekleri, şeritler ve kıl kurtları yönünden veteriner hekimlerin yapacağı tedavi programları tatbik edilmelidir.

Benzimidazol grubu antihelmintiklere karşı *Ostertagia* spp., *T. colubriformis* ve *H. contortus*'un direnç geliştireceği göz önüne alınmalıdır. Genelde, benzimidazol grubu antihelmintikler, *Trichus* spp. ile *Onchocerca*, *Setaria* gibi flarial parazitlere karşı sınırlı etkinlik gösterir.

Direnç geliştirme riskini artırması ve en sonunda etkisiz tedavi ile sonuçlanabilmesi nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmasına dikkat edilmelidir.

- Aynı sınıftan olan antihelmintiklerin uzun süreli, çok sık ve tekrarlanan kullanımı,
- Vücut ağırlığının az hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya az doz uygulanması.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ile direkt temas minimum düzeyde tutulmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 Yan etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren diyare, kusma, taşikardi ve solunum bozukluğu görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Albendazol, embriyotoksik ve teratojenik etki gösterebileceğinden, gebeliğin ilk 45 günlük döneminde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Albendazolün diğer ilaçlar ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

4.9 Uygulama yolu ve miktarı

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, farmakolojik doz; sığırlarda mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları, şeritler, karaciğer kelekleri ve yuvarlak kurtların yumurtalarına karşı 7.5 mg/kg canlı ağırlık, ergin karaciğer keleklerine (kronik fasciolosis) (*Fasciola hepatica*) karşı 15 mg/kg canlı ağırlıktır.

Tabletler bir defada oral yolla yutturularak uygulanır. Tabletler, gerektiğinde ortasındaki çentikten kırılarak yarım tablet halinde de kullanılabilir.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-bağırsak, akciğer kıl kurtları ve şeritler, karaciğer kelekleri ve yuvarlak kurtların yumurtaları	Karaciğer kelekleri
300 kg	1.5 tablet	3 tablet
600 kg	3 tablet	6 tablet

4.10 Aşırı doz (belirtiler, acil müdahaleler, antidotlar) (gerekli ise)

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 5 misline kadar varan dozlarda güvenlidir. Sağaltım dozlarında zayıf, hasta ve çok genç hayvanlarda güvenle kullanılabilir. Sağaltım dozlarında hayvanların tahammülü genelde iyidir.

4.11 Kalıntı arınma süresi

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 3 gün (6 saım) süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler, Albendazol

ATC Vet Kodu: QP52AC11

5.1 Farmakodinamik özellikler

Albendazol, geniş bir antihelmintik etkinliğe sahip benzimidazol türevidir. Albendazol, parazitlerin glukoz metabolizmasında bulunan fumarat redüktazın etkinliğini engelleyip parazitlerin enerji metabolizmasını bozarak etki gösterir. Bu bozulma sonunda glikojenin kullanılması artar ve parazit ölür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Hayvanlara oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden çok az miktarlarda emilir. Uygulamadan 6 saat sonra plazmada pik yoğunluğa ulaşır. Hızlı bir şekilde karaciğere geçerek orada oksidasyona uğrayıp birincil olarak antihelmintik etkinliğe sahip albendazol sülfoksite, daha sonra da albendazol sülfon ve albendazole-2-amino-sülfona çevrilir. Diğer benzimidazol türevlerine göre daha uzun süreli yarılanma ömrüne sahip olduğundan bağırsak içeriği ve kan plazmasında daha uzun süren etkili derişimini korur. Albendazol, organizmadan metabolitleri halinde idrar yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Magnezyum stearat
Polivinil pirolidon (PVP K-30)
Sodyum nişasta glikolat
Trikalsiyum fosfat
Mısır nişastası

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Albetab 1500 başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürün (yarım tablet) 14 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza koşullarında özel önlemler

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 İç ambalajın bileşimi ve özellikleri

Albetab 1500 Oral Tablet; karton kutu içerisinde 10, 20, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı pvc blister ambalajlarda satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmamış/artık ürünlerin ve ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyalin imhasına yönelik önlemler

Göletler, su kanalları ve hendekleri ürün veya kullanılan ambalaj ile kontamine etmeyiniz. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ZOOTECH İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Fevzi Çakmak Mah. 10513. Sok. No: 20 / 1 Karatay/ Konya

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/012

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 05.09.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 05.09.2018