

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Alenzol 375 Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablette:

Aktif madde:

Albendazol.....: 375 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Albendazol 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.

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 keleşi: 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 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.

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 dâhil benzimidazollere

direnç geliştirdiği rapor edilmiştir. Yeni Zellanda'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: Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.
- (iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, 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.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Koyunlara ağız yolu ile uygulanır. Tabletlerin hayvan tarafından yutulduğundan emin olunmalıdır.

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

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 koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 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 özellikler

Albendazol duyarlı parazitlerde yapısal bir protein olan tubuline bağlanarak mikrotubullerin polimerizasyonunu engeller. Nematodların intestinal hücreleri bundan özellikle etkilenir ve absorbsiyon 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

Magnezyum Stearat

Tribasik Kalsiyum Fosfat

Primojel

Mısır Nişastası

Karboksimetil Selüloz (CMC)

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 15-25 °C arasında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 10,20,50,100 tabletlik blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sitesi No: 20 Yenimahalle / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0066

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
13.05.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
20.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALENZOL 375

Oral Tablet

Koyunlar İçin Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Beyaz- krem renk arasında, ortadan çentikli, kenarları düz, beher tablet içerisinde 375 mg Albendazol bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

ALENZOL 375 Oral Tablet, koyunlarda 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. 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

ALENZOL 375, Koyunlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer kebeklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kebek ve yuvarlak kurtlarda ovisidal etki gösterir, bu sayede çayır/mera kontaminasyonunun azaltılmasını sağlar.

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 kebeği: Fasciola hepatica, Dicrocoelium lanceolatum (dendriticum)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer kebeği 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.

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.

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 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 edipemiyolojik duyarlılık verilerine ve tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

Direnç ile ilgili hususların yönetimi için veteriner hekiminize danışınız.

Gebelik, 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

Albendazol tolerans sınırı yüksek bir üründür, aşırı dozlarda kullanıma bağlı olarak, gaitada yumuşama, ataksi anoreksi, gibi belirtiler görülür. Tedavi semptomatiktir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 6 gün (144 saat-12 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 beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 15-25°C arasında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 10, 20, 50, 100 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
13.05.2005-14/066

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sitesi No: 20 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: AKSU Eczacılık ve İlaç San İth. İhr. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA
Damla İlaç ve Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı/İDEROSB Sama Cad. L3-1 Parsel No: 9 Tuzla/İSTANBUL

İÇ AMBALAJ ETİKETİ (Blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALENZOL 375

Oral Tablet

Koyunlar için Antihelmintik

BİLEŞİMİ: Her tablet, 375 mg Albendazol içerir

Ruhsat Sahibi Adı: Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ALENZOL 375
Oral Tablet
Koyunlar İçin Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Her Tablet, 375 mg Albendazol içerir

KULLANIM SAHASI:

ALENZOL 375 Tablet 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

KULLANIM ŞEKLİ / DOZ

Detaylı kullanım bilgileri için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 6 gün (144 saat-12 saım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 10, 20,50, 100 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve donmaktan koruyarak muhafaza ediniz.
Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 13.05.2005-14/066

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sitesi No: 20 Yenimahalle / ANKARA

İMAL YERİ ADI VE ADRESİ: AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA
Damla İlaç ve Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı/İDEROSB Sama Cad. L3-1 Parsel No: 9 Tuzla/İSTANBUL

İmal Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Seri No: