

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BALBEND %10

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Albendazol 100,000 mg/ml

Yardımcı maddeler:

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 kebek 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 kebeği: *Fasciola hepatica*

Koyun-keçi:

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)*

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. (NOT: DOZAJLAMA CİHAZININ KALİBRASYONU İLE İLGİLİ UYARI SIVI ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİDİR)

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.

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. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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. 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,

Dicrocoelium 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,

Dicrocoelium lanceolatum (dentriticum) için 15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Hedef Tür	Endikasyon	Farmakolojik Doz	Pratik Doz
Sığır	yuvarlak kurt (yumurta ve erişkin), akciğer kurdu, şeritler, karaciğer keleşbeği	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	7,5 ml/100 kg 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, şeritler, karaciğer keleşbeği	5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1 ml/20 kg vücut ağırlığı
	karaciğer keleşbeği (erişkin)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	1,5 ml/20 kg vücut ağırlığı
	<i>Dicrocoelium lanceolatum (dentriticum)</i>	15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3 ml/20 kg vücut ağırlığı
Keçi	yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler, karaciğer keleşbeği(erişkin)	7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	3 ml/40 kg vücut ağırlığı
	<i>Dicrocoelium lanceolatum (dentriticum)</i>	15 mg albendazol/kg vücut ağırlığı	6 ml/40 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 sağım), koyun ve keçilerde 6 gün (144 saat-12 sağım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelminetikler, 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)

Polysorbate 80

Xantan Gum

Sorbitol

Sodyum Benzoat

Sitrik Asit, susuz

Deiyonize Su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: sonra): 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 Lt'lik beyaz HDPE köşeli şişelerde sk-50 beyaz kapak ile 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

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8
34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiyewww.bavet.com.tr e-posta:info@bavet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0042

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.02.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.06.2022