

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mirazol Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablette:

Aktif madde:

Albendazol.....: 2000 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral 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 kebeklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kebek ve yuvarlak kurtlarda ovisidal etki gösterir, bu sayede çayır/mera kontaminasyonunun azaltılmasını sağlar.

Sığır:

Yuvarlak kurtlar: 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

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 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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Uygulama öncesi diyet gerektirmez.

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. Tabletlerin hayvan tarafından yutulduğundan emin olunmalıdır.

Sığır:

Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşi ve yuvarlak kurt yumurtaları için 7,5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Erişkin karaciğer keleşi için ise 10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Pratik doz tablosu:

Vücut Ağırlığı	Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşi ve yuvarlak kurt yumurtaları	Erişkin karaciğer keleşleri
200 kg		1 tablet
300 kg	1 tablet	
400 kg		2 tablet
500 kg	2 tablet	
800 kg	3 tablet	4 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 kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, inek sütleri 72 saat (6 sağımlık) süreyle 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, 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

Laktoz.....: 450 mg
Mısır Nişastası.....: 150 mg
Primojel (Sodium Starch Glycolate)...: 110 mg
Polivinil Piroolidon (PVP).....: 50 mg
Magnezyum Stearat.....: 40 mg

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Alüminyum folyo kaplı blister ambalajlarda 10,20,50 ve 100 tabletlik karton kutularda 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 kirlenmemelidir.

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

025/0039

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.01.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.08.2023

PROSPEKTÜS:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

MİRAZOL

Oral Tablet

Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

MİRAZOL Oral Tablet beyaz – krem renkte, ortası çentikli tablet olup 2000 mg albendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

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 / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer keleklerine etkili geniş spektrumlu bir anthelmintiktir. 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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

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.

Tabletler bir defada oral yolla yutturularak uygulanır.

PRATİK DOZ TABLOSU

Canlı Ağırlık	Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer kelebeği ve yuvarlak kurt yumurtaları	Erişkin karaciğer kelebekleri
200 kg		1 tablet
300 kg	1 Tablet	
400 kg		2 Tablet
500 kg	2 Tablet	
800 kg	3 Tablet	4 Tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN 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 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 antihelmintiğe direnç gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

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 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 / YAN ETKİLERİ

Bilinmemektedir.

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.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

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

KONTRENDİKASYONLARI

Ürün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Benzimidazollere direncin söz konusu olabileceği durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. BALIK VE SUCUL YAŞAM İÇİN TEHLİKELİDİR. Su kaynakları (akarsular, göl, hendek vb.) ürün veya kullanılmış ürün kapları ile kirletilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 36 ay

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Alüminyum folyo kaplı blister ambalajlarda 10, 20, 50 ve 100 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.08.2023

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 31.01.2012-25/039

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ 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 Ecz. 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

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

MİRAZOL

Oral Tablet

Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

1 tablette 2000 mg Albendazol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Albendazol sığırlar için geniş spektrumlu bir anthelmintiktir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

PRATİK DOZ TABLOSU

Canlı Ağırlık	Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer keleşi ve yuvarlak kurt yumurtaları	Erişkin karaciğer keleşleri
200 kg		1 tablet
300 kg	1 Tablet	
400 kg		2 Tablet
500 kg	2 Tablet	
800 kg	3 Tablet	4 Tablet

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

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

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 36 aydır.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 31.01.2012-25/039

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ 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 Ecz. 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

Seri No
Üretim Tarihi
Son Kullanım Tarihi
Perakende satış fiyatı (KDV Dahil)

İç ambalaj etiketi (Blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Mirazol Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik.

Sığır için
2000 mg Albendazol / Tablet

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Aksu Ecz. Ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara
Damla İlaç ve Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tuzla / İstanbul

Seri No: _____ **Son Kullanma Tarihi:** _____