

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETALBEN %10 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Albendazol..... 100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzoik asit..... 1 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Potasyum sorbat.....4 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Nonsteril, açık mavi-beyaz renkli, sulu 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 keleklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. 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*

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 kelebeği: *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium lanceolatum* (*dentriticum*)

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.

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

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.

Pratik Doz Tablosu:

Hayvan Türü	Vücut Ağırlığı	Mide-Bağırsak Kurtları, Akciğer Kurtları ve Şeritler	Kıl Kıl	Mide-Bağırsak Kurtları, Akciğer Kurtları, Şeritler Ve Karaciğer Keleşbekleri	Kıl Kıl
Sığır		(7.5 mg/kg v.a.)		(10 mg/kg v.a.)	
	100 kg	7.5 ml		10 ml	
	200 kg	15.0 ml		20 ml	
	300 kg	22.5 ml		30 ml	
	400 kg	30.0 ml		40 ml	
	400 kg üzeri	Her bir ek 50 kg vücut ağırlığı için ek 3.75 ml uygulanmalıdır.		Her bir ek 50 kg vücut ağırlığı için ek 5 ml uygulanmalıdır.	
Koyun		(5 mg/kg v.a.)		(7.5 mg/kg v.a.)	
	10 kg	0.5 ml		0.75 ml	
	20 kg	1.0 ml		1.50 ml	
	30 kg	1.5 ml		2.25 ml	
	40 kg	2.0 ml		3.00 ml	
	50 kg	2.5 ml		3.75 ml	
	60 kg	3.0 ml		4.50 ml	
	70 kg	3.5 ml		5.25 ml	
	70 kg üzeri	Her bir ek 10 kg vücut ağırlığı için ek 0.5 ml uygulanmalıdır.		Her bir ek 10 kg vücut ağırlığı için ek 0.75 ml uygulanmalıdır.	
Keçi		(7.5 mg/kg v.a.)		(15 mg/kg v.a.)	
	10 kg	0.75 ml		1,5 ml	
	20 kg	1.50 ml		3 ml	
	30 kg	2.25 ml		4,5 ml	
	40 kg	3.00 ml		6 ml	
	50 kg	3.75 ml		7,5 ml	
	60 kg	4.50 ml		9 ml	

	70 kg	5.25 ml	10,5 ml
	70 kg üzeri	Her bir ek 10 kg vücut ağırlığı için ek 0.75 ml uygulanmalıdır.	Her bir ek 10 kg vücut ağırlığı için ek 1,5 ml uygulanmalıdır.

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: Antihelmintikler, benzimidazoller ve türevleri, albendazol

ATC vet kodu: QP54AC11

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

Benzoik asit

Potasyum sorbat

Karboksimetilselüloz sodyum

Magnezyum alüminyum silikat (Veegum K)

Gliserol (Gliserin)
Polisorbat 80 (Tween 80)
Sorbitan monolaurant (Span 20)
Sitrik asit monohidrat
Sodyum sitrat dihidrat
Simetikon emülsiyonu
Yeşil boyar madde (E142)
Portakal aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabına konmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Siyah kapak ile kapatılmış turuncu renkli 1 L'lik ve beyaz kapak ile kapatılmış beyaz renkli 250 ml ve 2.5 L'lik HDPE plastik şişelerde sunulmaktadır. 250 ml'lik şişeler, karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır. 1 L ve 2.5 L'lik şişelerde prospektüs-etiket üzerinde bulunmaktadır.

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

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Fax: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/061

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.05.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.06.2023