

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VETALBEN %10
Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

BİLEŐİMİ

VETALBEN %10 Oral Süspansiyon, nonsteril, açık mavi-beyaz renkli, sulu bir süspansiyon olup beher ml'de etkin madde olarak 100 mg albendazol, yardımcı madde olarak benzoik asit ve potasyum sorbat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Albendazol, benzimidazol türevi geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Albendazol, helmint hücrelerinde tubuline güçlü bir şekilde bağlanır. Mikrotübüllerdeki polimerizasyonu inhibe ederek besin alımını engeller. Ayrıca fumarat redüktaz enzim aktivitesini engelleyerek parazitlerin enerji metabolizmasını inhibe eder.

Albendazol, oral uygulama sonrası mide-bağırsak kanalından çok sınırlı seviyede ve uzun sürede emilir. Albendazol, karaciğerde hızlı bir şekilde albendazol sülfoksite metabolize olur. Etkin metabolit olan albendazol sülfoksit, uygulamadan 2-3 saat sonra plazma pik konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Vücut dokularına dağılımı iyi olup, 8-9 saatlik bir plazma yarılanma ömrüne sahiptir. Uygulanan doz, sığırlar ve koyunlarda ilk 72 saat içerisinde idrarla atılır. Albendazolün biyoyararlanımı, yağlı yiyecekler ile birlikte uygulandığında büyük ölçüde artar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

VETALBEN %10 Oral Süspansiyon, sığırlarda ve koyunlarda aşağıda belirtilen parazitler tarafından oluşturulan invazyonların tedavi ve kontrolünde kullanılan geniş spektrumlu ve ovisidal etkili bir antihelmintiktir.

Sığırlar:

Mide-bağırsak kıl kurtları: *Ostertagia* (inhibe larvalar dahil), *Chabertia*, *Cooperia* (inhibe larvalar dahil), *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Haemonchus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum* ve *Strongyloides* spp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Şeritler: *Moniezia* spp

Ergin Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica*

Koyunlar:

Mide-bağırsak kıl kurtları: *Ostertagia* (inhibe larvalar dahil), *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (*N battus* dahil), *Chabertia* ve *Oesophagostomum* spp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Şeritler: *Moniezia* spp

Ergin Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

VETALBEN %10 Oral Süspansiyon, sığır ve koyunlarda oral yolla uygulanır.

Uygulama sırasında hayvan dik olmalı ve başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonunda tutulmalıdır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmeli ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır. Otomatik veya kademelendirilmiş yutturma ekipmanları ile kullanıma uygun bir üründür.

Doęru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

Hedef türlerde toplu bir uygulama yapılacak ise, düşük doz ve doz aşımını önlemek için uygulama yapılacak hedef tür hayvanlar, vücut ağırlıklarına göre gruplandırılmalıdır. Tedavi için özel bir diyet programı uygulanmasına gerek bulunmamaktadır.

Sığırlar: Albendazolün sığırlardaki farmakolojik dozu mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları ve şeritler için 7.5 mg/kg canlı ağırlık, mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, şeritler ve karaciğer kelebekleri için 10 mg/kg canlı ağırlıktır.

Koyunlar: Albendazolün koyunlardaki farmakolojik dozu mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları ve şeritler için 5 mg/kg canlı ağırlık, mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, şeritler ve karaciğer kelebekleri için 7.5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik Doz Tablosu :

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Mide-Bağırsak Kıl Kurtları, Akciğer Kıl Kurtları ve Şeritler	Mide-Bağırsak Kıl Kurtları, Akciğer Kıl Kurtları,Şeritler ve Karaciğer Kelebekleri
Sığır		(7.5 mg/kg c.a.)	(10 mg/kg c.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 c.a.)	(7.5 mg/kg c.a.)
	10 kg'a kadar	0.5 ml	0.75 ml
	11 kg ile 20 kg	1.0 ml	1.50 ml
	21 kg ile 30 kg	1.5 ml	2.25 ml
	31 kg ile 40 kg	2.0 ml	3.00 ml
	41 kg ile 50 kg	2.5 ml	3.75 ml
	51 kg ile 60 kg	3.0 ml	4.50 ml
	61 kg ile 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bir uygulama tabancası kullanıldığında, kuzu ve koyunlara doz uygulanırken dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir.

Dozu belirlerken hayvanın canlı ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.

Ağır akciğer kıl kurdu invazyonu nedeniyle şiddetli akciğer hasarı görülen sığırlar tedaviden sonraki bir kaç hafta süresince öksürmeye devam edebilir.

Vetalben %10 Oral Süspansiyon koyunlarda akut fasioliazisin tedavisi için tavsiye edilmez.

Antihelmintiklerin aşırı ya da yanlış kullanımı dirence yol açabilir. Bu riski azaltmak için, ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun olarak kullanılmalı ve veteriner hekim ile uygulama programları görüşülmelidir.

Ürün, otomatik veya kademelendirilmiş yutturma ekipmanları ile birlikte kullanıldığında cihazın kalibrasyonu kontrol edilmelidir.

Gebelikte Kullanım: VETALBEN % 10 Oral Süspansiyonun, damızlık boğalarda ve koçlarda kullanımı, hayvanların üreme performansını engellemez.

Dişi koyunlarda gebeliğin ilk 45 gününde kıl kurdu doz oranının ve ineklerde gebeliğin ilk 45 gününde kıl kurdu ve karaciğer keleştiği dozunun aşılmasına dikkat edilmelidir. Ürün, insan tüketime yönelik süt veren koyunlarda kullanım amaçlı değildir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Önerilen dozlarda kullanımı sonucunda belirgin bir yan etki görülmeksizin hayvanlar tarafından tolere edilebilmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) : Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar “14 gün” ve koyunlar “10 gün” geçmeden kesime gönderilmemeli ve sığırlardan “3 gün (6 sağım)” süreyle elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmamalıdır.

Dişi koyunlara çiftleşme esnasında veya koçlar çıkarıldıktan sonraki 45 gün süresince koyunlar için belirtilen maksimum dozda (7.5 mg/kg) uygulama yapılmamalıdır. Etkin maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığa sahip hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

Albendazolün sığırlarda 300 mg/kg (önerilen terapötik dozun 30 katı), koyunlarda ise 200 mg/kg dozunun ölüme sebep olduğu, sığırlara 45 mg/kg dozda (4.5 × önerilen doz) verildiğinde herhangi bir yan etki görülmediği bildirilmektedir.

Albendazolün güvenlik sınırı geniş olduğundan, sağlıklı hayvanlarda orta derecede doz aşımının beklenmeyen yan etkilere yol açması beklenmez. Doz aşımında iştahsızlık, uyuşukluk, kilo kaybı ve motor inkoordinasyonu gözlemlenebilir. Bu durumda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Antihelmintik direnç oluşturma riski nedeniyle hayvanların ürünün artık ve atıklarına ulaşması engellenmelidir.

Suda yaşayan canlılar için toksik olması sebebiyle ürünün suya karışmasına engel olacak önlemler alınmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Albendazole aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Veteriner tıbbi ürün ile temas edileceği zaman, koruyucu giysi ve kauçuk eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.

Bu ürünle temas halindeyken, herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Yanlışlıkla içmeniz halinde, derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüs ile birlikte doktora başvurun.

Cilt ve göz ile temasından kaçının. Cilt veya gözler ile yanlışlıkla temas halinde, bol su ile yıkayın ve iritasyonun devam etmesi halinde tıbbi yardım alın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 24 aydır. 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmuyunuz. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabına konmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.10.2019

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
09.05.2017 – 027/061

PAZARLAMA İZİN 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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No.32 Kapaklı / Tekirdağ

Tel: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 16 83