

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

VETİBENZOL®

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

VETİBENZOL Oral Tablet, kremimsi beyaz, ortadan çentikli, oblong şekilde olup, her bir tablet içeriğinde 150 mg rafoksanid ve 2000 mg tiyabendazol bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

VETİBENZOL Oral Tablet, rafoksanid ve tiyabendazolün dengeli bir kombinasyonu şeklinde hazırlanmış, geniş spektrumlu bir antelmintiktir.

VETİBENZOL Oral Tablet'in etkin maddesi olan rafoksanid, salisilanid gurubundan bir antihelmintik olup, etki mekanizmasını parazitlerin enerji metabolizmasını bozarak gösterir. Bu mekanizma parazitin mitokondrial membranlarında hidrojen transportunu bozarak, ATP oluşumunu azaltarak, oksidatif fosforilasyonu engellemek suretiyle oluşur. Glikojen azalması ve suksinat birikimi sonucu paraziti giderek ölüme sürükler. Karaciğer kelebek hastalığının etkenleri *Fasciola hepatica* ve *F.gigantica*'nın erginlerine ve 6 haftalıktan büyük genç (immatür) formlarına etkilidir.

Tiyabendazol ise, geniş spektrumlu, nematosidal, larvasidal ve ovisidal etkili, benzimidazol grubundan bir antihelmintiktir. Fungusidal etkileri de vardır. Duyarlı parazitlerde antiparaziter etkisini, kütiküladan emilerek, parazitlerin yapısal proteini β -tubulin'in mikrotubuller içine polimerizasyonunu engelleyerek, fermentasyon olayı için temel nitelikte ve parazitin enerji sağlaması için gerekli olan fumarat redüktaz enzimini inhibe etmesiyle gösterir. İç yapısı bozulan, enerji rezervleri giderek tükenen ve metabolik artıklarını dışarı atamayan parazit birkaç gün içinde ölür.

Sindirim kanalından yavaş ve tam olarak emilen rafoksanid, 2-3 gün içinde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşır. %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Oral uygulama sonrasında plazma yarılanma ömrü sığırlarda 3.87 ± 0.59 gündür. Tüm vücuda yayılır, kısmen değişmemiş halde, kısmen de metabolitler halinde safra salgısı ile ve çok az bir kısmı da (<%0.6) idrar ile atılır.

Tiyabendazol oral yolla uygulandıktan sonra, hayvanların rumen, abomasum ve kısmen de barsaklardan tamamen yakın oranda ve çabucak emilerek, bütün vücut dokularına dağılır ve 4-7 saat içinde en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Vücutta hızla ve hemen hemen tümüyle metabolize edilir. Başlıca, 5-hidroksi türevi halinde bulunur. Glukuronid ve sulfat konjugatına bağlı olarak barsaklara geçer; bunun da büyük bir bölümü yeniden emilir. Uygulamadan sonraki 3 gün içinde esas olarak idrar yolu ile ve gerisi de gaita ile atılır. Sadece %1'lik kısmı değişmemiş halde kalır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

VETİBENZOL Oral Tablet'in sığırlardaki sağaltım ve kontrol amaçlı iç parazitler spektrumu şöyledir;

Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica* ve *F.gigantica*

Kum Kelebeği: *Dicrocoelium dentriticum*,

Mide-barsak kılkırtıları: *Bunostomum sp*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria sp.*, *Haemonchus sp*, *Nematodirus sp*, *Oesophagostomum sp.*, *Ostertagia sp*, *Trichostrongylus sp.*, *Strongyloides sp*,

Akciğer kılkırtıları: *Dictyocaulus sp.*,

Buzağılarda askarit invazyonları: *Toxacara vitulorum*.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tarif edilmediği takdirde, VETİBENZOL Oral Tablet paraziter invazyon durumuna göre farklı 2 doz seçeneğine göre uygulanabilir.

VETİBENZOL Oral Tablet'in normal dozu 20 kg canlı ağırlık için 1 tablettir (7.5 mg/kg rafoksanid + 100 mg/kg tiyabendazol). Bu dozda uygulandığında, 6 haftalıktan büyük genç formlar dahil, Karaciğer keleklerine, Kum Kelebeğine, Akciğer ve Mide-Barsak Kıl kurtlarına etkilidir.

40 kg vücut ağırlığı için 1 tablet (3.75 mg/kg rafoksanid + 50 mg/kg tiyabendazol farmakolojik etkin doz seviyesi) ise sadece ergin kelekler ve Kıl kurtlarının hem erişkin ve hem de larval formlarına karşı kullanılır.

Pratik doz tablosu şöyledir:

<i>Canlı ağırlık</i>	<i>Kronik Fasciolasis Mide-Barsak ve Akciğer Kılkurtları</i>	<i>Akut ve Kronik Fasciolasis, Kum Kelebeği, Kıl Kurtları</i>
20 – 80 kg	1/2 – 2 tablet	1 – 4 tablet
80 – 140 kg	2 – 3 ½ tablet	4 – 7 tablet
140 – 220 kg	3 ½ – 5 ½ tablet	7 – 11 tablet
220 – 300 kg	5 ½ – 7 ½ tablet	11 – 15 tablet
300 – 340 kg	7 ½ – 8 ½ tablet	15 – 17 tablet
340 kg'dan sonra	8.5 tablet + her 40 kg için 1 tablet ilave edilir.	17 tablet + her 40 kg için 2 tablet ilave edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Parazit mücadelesinin etkili olabilmesi için, sürü ve bölge bazında yaygın olarak görülen parazit türleri, parazitlerin biyolojisi ve yaşam siklusu, mevsimsel invazyon yoğunlukları ve bölgenin iklim durumu ve mera şartları dikkate alınmalıdır.

- Besi başlangıcında besiye alınan hayvanlara, tek uygulamalık tam doz (1 tablet/20 kg) verilir.
- Yıl boyu meraya çıkan sürülerde, normal olarak sonbaharın ilk aylarında Akut Fasciolasis'e karşı tam doz (1 tablet /20 kg) VETİBENZOL Oral Tablet verilerek önlem alınır. Akut Fasciolasis'in çok yoğun ve mevsim boyu görüldüğü bölgelerde bu doz, 6-8 hafta aralıklarla, bir veya iki defa tekrarlanması gerekebilir.
- Sadece Kronik Fasciolasis'in görüldüğü mevsimlerde yarım doz (1 tablet/ 40 kg) yeterlidir.
- Yaygın bir şekilde Fasciolosis görülen, ara konak sümüklülerin çok yoğun olduğu bulaşık meralarda hayvanların sürekli otlamaları durumunda mücadelenin sürekli olması ve hayvanlara yıl boyu, 6-10 hafta aralıklarla, duruma göre yarım yada tam doz da birkaç uygulama yapılması gerekir.
- Tiyabendazol **Ovisidal ve larvisidal** etkili olduğundan dışkı ile temiz meraların yeniden bulaşma riskini azaltır.
- Tiyabendazol hafif antiflojistik ve tiroid aktivitesini artırıcı etkiye sahiptir. Bununla ilişkili olduğu tahmin edilen non-spesifik verim artırıcı etkileri de mevcuttur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tiyabendazole duyarlı sığırlarda dışkıda yumuşama, iştah azalması ve hafif durgunluk hali gibi geçici semptomlar görülebilir.

Gebelikte kullanım: Tiyabendazol, önerilen dozlarda gebelik yönünden güvenli olmasına rağmen, benzimidazol türevlerinin gebeliğin ilk 45 günlük dönemindeki embriyotoksik ve teratojenik etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tiyabendazol, teofilinle beraber kullanıldığında teofilinin plazma seviyesini yükselterek potansiyel toksisite oluşturabileceği için birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT

Yüksek dozlarda Tiyabendazol geçici süre iştah azalması, dışkıda yumuşama ve hafif depresyona, rafoksanid çok yüksek dozlarda beyin ve optik sinirde demyelinizasyon, ödem ve hemorajiye bağlı mydriasis ve körlüğe neden olabilir. Spesifik antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağlıklı sığırlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Ağır hasta ve bitkin durumdaki hayvanlarda kullanımı önerilmez.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda ısısında (15-25°C) ve rutubetsiz yerde muhafaza edildiğinde raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 10, 25, 50 ve 100 tablet içeren beyaz renkli plastik şişelerde ve karton kutu içerisinde 10 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.01.2017

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 12.04.2006 15-097

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No.26 Kapaklı/Tekirdağ