

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETALBEN %10

Oral Süspansiyon

Veteriner Antihelminetik

BİLEŞİMİ

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 ÖZELLİKLER

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.

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/ENDİKASYONLAR

Albendazol sığır, keçi ve koyunlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer keleklerine etkili geniş spektrumlu bir antihelminettir. 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*)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 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.

Koyun: Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer kelebeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda,

Erişkin karaciğer kelebeği (*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 kelebeği (*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 Kıl Kurtları, Akciğer Kıl Kurtları ve Şeritler	Mide-Bağırsak Kıl Kurtları, Akciğer Kıl Kurtları, Şeritler Ve Karaciğer Kelebekleri
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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL 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, 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. Hayvanlarda uygulama yapılırken dozajlama aygıtının yutak bölgesine zarar vermemesine dikkat edilmelidir. Başka bir ürün veya sıvı ile karıştırılmamalı, sulandırılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

Tavsiye dozlarında genellikle iyi tolere edilir. 3-5 kat uygulamada önemli bir yan etki görülmemiştir. Doz aşımı halinde depresyon ve anoreksi oluşabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): 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.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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. İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız, bu ürüne ait kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.06.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.05.2017 – 027/061

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

ÜRETİCİ FİRMA 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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL)