

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **VETALBEN**

#### **Oral Tablet**

Veteriner Antihelmintik

### **BİLEŐİMİ**

VETALBEN Oral Tablet, krem-beyaz renkte, bir yüzü tek çentikli oblong bir tablet olup beher tablette 1200 mg albendazol 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 sığırlarda gastrointestinal yuvarlak kurtlar, akciğer kurtları, şeritler ve erişkin karaciğer kelebeklerine etkili geniş spekturumlu bir antihelmintiktir. Aynı zamanda kelebek ve yuvarlak kurtlarda ovisidal etki gösterir, bu sayede çayır/mera kontaminasyonunun azaltılmasını sağlar.

Yuvarlak kurt: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* ve *Strongyloides* spp. Genellikle *Cooperia* ve *Ostertagia* inhibe larvalarına da etkilidir.

Akcięer kurdu: *Dictyocaulus viviparus*,

Şerit: *Moniezia* spp.

Erişkin karacięer kelebeęi: *Fasciola hepatica*

### **KULLANIM ŐEKLİ VE DOZU**

Ağız yolu ile uygulanır. Tabletlerin hayvan tarafından yutulduğundan emin olunmalıdır. Yuvarlak kurt, akciğer kurdu, şeritler ile karaciğer kelebeği ve yuvarlak kurt yumurtaları için 7.5 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Pratik olarak her 160 kg vücut ağırlığına 1 tablet verilir. Erişkin karaciğer kelebeği için ise 10 mg albendazol/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Pratik olarak her 120 kg vücut ağırlığına 1 tablet verilir.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Akcięer 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 aőağıdaki 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. 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.

**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.

#### **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.

#### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** İlaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 72 saat (6 sağımlık) 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:** Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kullanılmamış veya kullanılmak üzere açılmış (yarım tablet) ürün, 25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay, İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

#### **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**

Karton kutu içinde şeffaf renkli PVC folyo ve gri renkli bir yüzeyi baskılı alüminyum folyo ile kapatılmış 10 tablet içeren blister ambalajlarda prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 14.01.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:** 11.05.2000-009/0898

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ