

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Levadif Oral Çözelti Granülü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da:

Aktif madde:

Levamisol HCl (levamisol eşdeğeri).....150 mg

Yardımcı maddeler:

Ponceau 4R.....1,332 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Çözelti Granülü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kanatlı hayvanlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Levadif Oral Çözelti Granülü, kanatlıların başlıca parazitleri olan *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* ve *Capillaria* spp.'nin ergin ve larva formlarına karşı antihelmintik olarak etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Levamisolün organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı kontrendikedir. Bu sebeple Levadif Oral Çözelti Granülü uygulamasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sık sık ve tekrarlayan uygulamalar parazitlerde direnç oluşumuna yol açabileceğinden uygun bir program dahilinde uygulama yapılmalıdır. Tavsiye edilen dozların üzerinde uygulama yapılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara solunması veya yutulması durumunda, herhangi bir semptom gelişmiş ise hekime danışılmalıdır. Gebelik şüphesi bulunan kadınlar ürünle temas etmemeli, gerektiğinde uygulama sırasında eldiven, maske ve gözlük kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir istenmeyen/yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılara uygulanamaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Levamisol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik dozu 18-36 mg Levamisol HCl/kg canlı ağırlık/gün, pratik dozu 120-240 mg Levadif/canlı ağırlık/gün'dür. Kanatlılar 2-3 saat susuz bırakıldıktan sonra günlük doz 8-12 saatte içecekleri su içinde verilmelidir.

Pratik doz tablosu:

Ortalama Canlı Ağırlık	18 mg/kg ca/gün Levamisol HCl doz için Levadif Miktarı	36 mg/kg ca/gün Levamisol HCl doz için Levadif Miktarı
1,5 kg	180 mg	360 mg
150 kg	18 g	36 g
1500 kg	180 g	360 g

Tedavi amaçlı tek doz verilmesi yeterlidir. Şiddetli vakalarda doz 2 hafta sonra tekrar edilmelidir. Kanatlılarda verim düşüklüğüne yol açan parazitlerden korunma amacıyla kümeslerin durumuna göre ayda bir kez Levadif Oral Çözelti Granülü uygulaması yapılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında tükürük ve gözyaşı salgısı artışı, kas titremelerine, ileri vakalarda solunum güçlüğü ve kollapsa neden olabilir. Özel bir antidotu yoktur, semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kanatlılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılara uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

İmidatiyazol türevlerinden olan levamisol, tetramizolün l-izomeridir. Levamisol, nematodlara etkili bir antiparaziterdir. Levamisol, membran geçirgenliğini artırır ve sodyum ile potasyuma geçirgen seçici olmayan katyon iyon kanallarını açarak membranı depolarize eder. Nematodların kas hücrelerinde yer alan sinaptik ve ekstrasinaptik nikotinik asetilkolin reseptörleri üzerinde selektif bir kolinerjik reseptör olarak etki gösterir. Böylece duyarlı nematodlarda spastik felç meydana gelir. Kanatlıların yuvarlak solucanlarının ergin ve larva formlarına etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Levamisol uygulama şekline bağımsız olarak kolayca emilir. Vücutta büyük ölçüde (%95) biyotransformasyona uğrar. Maksimum plazma yoğunluğuna ulaşma süresi 3 saattir. Levamisol ve metabolitleri başlıca idrar (%60) ve dışkı (%30) yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Ponceau 4R

Aerosil (susuz silika kolloidal)

Şeker

6.2 Geçimsizlikler

Levamisol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır. Levamisol ile yapılacak olan sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

500 g'lık beyaz renkli polietilen şişelerde, beyaz renkli alüminyum folyolu polietilen kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yakılmamalı ve yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

5/460

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.11.1982

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:26.03.2018

.....