

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LEVAPAR Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet:

Aktif madde:

Levamisol HCl.....150 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Sarı renkli, oblong, bir yüzü çentikli, bikonveks tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Levapar Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-barsak, akciğer kıl kurtlarının neden olduğu paraziter invazyonlarının sağaltımında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı kontrendikedir. Levamisol ile yapılacak sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşikler kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyun ve Sığırlarda (Kıl Kurdu Mücadelesinde)

Etkili bir paraziter mücadele için mutlaka veteriner hekime danışın.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İlk uygulama ilkbaharda (meraya çıkış öncesi), 2.ilaçlama sonbaharda (koç katımı öncesi), son ilaçlama kış aylarında (mera dönüşü ve kapalı beslemede) yapılır. Parazitlerin yaygın olmadığı bölgelerde, sonbahar ve kış sonunda Levapar Oral Tablet uygulanması mücadelede yeterlidir. İleri gebe, kaşektik veya stress altındaki hayvanlarda uygulama yapmadan önce dikkat edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulaması sırasında ilacı yanlışlıkla yutmaktan kaçınınız, sigara içmeyiniz. Deriye veya göze temas ettirmeyiniz. Aksi durumda elleri ve gözleri bol suyla yıkayınız. İlacın temas ettiği elbiseler ve eller uygulama sonrası yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda hayvanların ilaca toleranslarının iyi olmasına rağmen bazı durumlarda baş dönmesi, kusma ve köpüklü salivasyon görülebilir. Tekrarlayan dozlarda ateş, adele ağrısı ve deride allerjik reaksiyonlara rastlanabilir. Bunların dışında agranülositosis ve lökopeni gözlemlenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygun tedavi dozlarında gebelikte güvenle kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Levamisol'ün nikotinik etkisinden dolayı tetrahidroprimidinler (pyrantel, morantel, oksantel) e organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır. Levamisol ile yapılacak sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşikler kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Levapar Oral Tablet, hayvanların kolaylıkla alabilecekleri bir formda ve dozaj kolaylığı sağlanmak üzere çentikli olarak hazırlanmıştır. Oral yol ile verilir.

Farmakolojik sağaltım dozu 7,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik Doz

Hayvan Türü	Vücut ağırlığı	Tablet
Kuzu	20 kg	1
Koyun	40 kg	2
Koç	50 kg	2,5
Buzağı ve Dana	100 kg	5
Sığır	200 kg	10

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Koyunlarda 45 mg/kg dozda zehirlenme, 90 mg/kg dozda ise ölüme sebep olabilir. Zehirlenme belirtileri ilaç kullanımını takiben ilk 15 dakika içinde başlar ve yarım saat gibi bir maximum seviyeye ulaşır. Zehirlenme belirtileri, kas titremesi, çırpınma, solunum güçlüğü, kalp yetmezliği şeklinde olur. Şiddetli solunum güçlüğü ölüme varabilecek sonuçlar ortaya çıkmasına sebep olur. Özel bir antidote yoktur. Doz aşımı ve zehirlenme belirtilerinde semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden sığırlar, 21 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antiparazit Ürünler, İnsektisitler ve Kovucular, Anthelmintikler, İmidazotiyazoller, Levamizol
ATC Vet Kodu: QP52AE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Levapar Oral Tablet, etken maddesi imidatiyozol türevi levamizol olan ve oral yolla kullanılan geniş etkili bir anthelmintiktir. Levamizol duyarlı parazitlerin gangliyonlarında ve merkezi sinir sistemlerinde nikotinik uyarıya neden olarak otonomik gangliyonların ve kasların sürekli uyarılmasına bağlı olarak şekillenen nöro-muskuler paraliz oluşturur ve parazitin vücuttan atılmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Levamizol, oral uygulamayı takiben sindirim kanalından hızlı ve tam olarak emilerek tüm vücuda yayılır. Plazma yarı-ömrü sığırlarda 4-6 saat arasındadır. Sığırlarda oral uygulamayı takiben 2 saat sonra kas ve yağ doku ile karaciğer ve böbreklerde tespit edilir. Levamizol vücuttan idrar yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

PVP K30
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum Stearat
Mısır Nişastası
Laktoz
Tartrazin
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl.

6.4 Muhafaza şartları

Güneş ışığından koruyarak rutubetsiz ve serin yerde muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde; Alüminyum kapaklı 100 tabletlik bal renkli cam şişelerde sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Atlarda 20 mg/kg dozunda dahi ölüme varan sonuçlara yol açabileceğinden bu hayvanlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

İrk ve sürü duyarlılığı sebebiyle keçilerde zehirlenmeler ve ölüm oluşabilir.

Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olacak şekilde zehirlidir.
Boş şişeler imha edilmeli ve herhangi bir başka nedenle kullanılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 019/0086

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.03.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.03.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LEVAPAR
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Levapar Oral Tablet, sarı renkli, oblong, bir yüzü çentikli tablet olup her bir tablet; 150 mg Levamizol HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Levapar Oral Tablet, etken maddesi imidatiyozol türevi levamizol olan ve oral yolla kullanılan geniş etkili bir antihelmintiktir. Levamizol duyarlı parazitlerin gangliyonlarında ve merkezi sinir sistemlerinde nikotinik uyarıya neden olarak otonomik gangliyonların ve kasların sürekli uyarılmasına bağlı olarak şekillenen nöro-muskuler paraliz oluşturur ve parazitin vücuttan atılmasını sağlar.

Levamizol, oral uygulamayı takiben sindirim kanalından hızlı ve tam olarak emilerek tüm vücuda yayılır. Plazma yarı-ömrü sığırlarda 4-6 saat arasındadır. Sığırlarda oral uygulamayı takiben 2 saat sonra kas ve yağ doku ile karaciğer ve böbreklerde tespit edilir. Levamizol vücuttan idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Levapar Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-barsak, akciğer kıl kurtlarının neden olduğu paraziter invazyonlarının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Levapar Oral Tablet, hayvanların kolaylıkla alabilecekleri bir formda ve dozaj kolaylığı sağlanmak üzere çentikli olarak hazırlanmıştır. Oral yol ile verilir.

Farmakolojik sağaltım dozu 7,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik Doz

Hayvan Türü	Vücut ağırlığı	Tablet
Kuzu	20 kg	1
Koyun	40 kg	2
Koç	50 kg	2,5
Buzağı ve Dana	100 kg	5
Sığır	200 kg	10

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Koyun ve Sığırlarda (Kıl Kurdu Mücadelesinde)

Etkili bir paraziter mücadele için mutlaka veteriner hekime danışın.

İlk uygulama ilkbaharda (meraya çıkış öncesi), 2.ilaçlama sonbaharda (koç katımı öncesi), son ilaçlama kış aylarında (mera dönüşü ve kapalı beslemede) yapılır. Parazitlerin yaygın olmadığı bölgelerde, sonbahar ve kış sonunda Levapar Oral Tablet uygulanması mücadelede yeterlidir. İleri gebe, kaşektik veya stress altındaki hayvanlarda uygulama yapmadan önce dikkat edilmelidir.

Gebelikte kullanımı: Uygun tedavi dozlarında gebelikte güvenle kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Önerilen dozlarda hayvanların ilaca toleranslarının iyi olmasına rağmen bazı durumlarda baş dönmesi, kusma ve köpüklü salivasyon görülebilir. Tekrarlayan dozlarda ateş, adele ağrısı ve deride allerjik reaksiyonlara rastlanabilir. Bunların dışında agranülositosis ve lökopeni gözlemlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Levamisol'ün nikotinik etkisinden dolayı tetrahidroprimidinler (pyrantel, morantel, oksantel) e organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır. Levamisol ile yapılacak sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşikler kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Koyunlarda 45 mg/kg dozda zehirlenme, 90 mg/kg dozda ise ölüme sebep olabilir. Zehirlenme belirtileri ilaç kullanımını takiben ilk 15 dakika içinde başlar ve yarım saat gibi bir maximum seviyeye ulaşır. Zehirlenme belirtileri, kas titremesi, çırpınma, solunum güçlüğü, kalp yetmezliği şeklinde olur. Şiddetli solunum güçlüğü ölüme varabilecek sonuçlar ortaya çıkmasına sebep olur. Özel bir antidote yoktur. Doz aşımı ve zehirlenme belirtilerinde semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden sığırlar, 21 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı kontrendikedir. Levamisol ile yapılacak sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşikler kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

İlaç uygulaması sırasında ilacı yanlışlıkla yutmaktan kaçınınız, sigara içmeyiniz. Deriye veya göze temas ettirmeyiniz. Aksi durumda elleri ve gözleri bol suyla yıkayınız. İlacın temas ettiği elbiseler ve eller uygulama sonrası yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Güneş ışığından koruyarak rutubetsiz ve serin yerde muhafaza ediniz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Atlarda 20 mg/kg dozunda dahi ölüme varan sonuçlara yol açabileceğinden bu hayvanlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

İrk ve sürü duyarlılığı sebebiyle keçilerde zehirlenmeler ve ölüm oluşabilir.

Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olacak şekilde zehirlidir.

Boş şişeler imha edilmeli ve herhangi bir başka nedenle kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içinde; Alüminyum kapaklı 100 tabletlik bal renkli cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

10.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
10.03.2008– 19/086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVAPAR

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Her bir tablet 150 mg Levamizol HCl içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Levapar Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-barsak, akciğer kıl kurtlarının neden olduğu paraziter invazyonlarının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Oral yol ile verilir. Farmakolojik sağaltım dozu 7,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlar 14 gün, koyunlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığır ve koyunlara uygulanmamalıdır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden sığırlar, 21 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Güneş ışığından koruyarak rutubetsiz ve serin yerde muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içinde; Alüminyum kapaklı 100 tabletlik bal renkli cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
10.03.2008– 19/086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LEVAPAR
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Her bir tablet 150 mg Levamizol HCl içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Levapar Oral Tabiet,sığır ve koyunlarda mide-barsak, akciğer kıl kurtlarının neden olduğu paraziter invazyonlarının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Oral yol ile verilir. Farmakolojik sağaltım dozu 7,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik Doz

Hayvan Türü	Vücut ağırlığı	Tablet
Kuzu	20 kg	1
Koyun	40 kg	2
Koç	50 kg	2,5
Buzağı ve Dana	100 kg	5
Sığır	200 kg	10

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlar 14 gün, koyunlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığır ve koyunlara uygulanmamalıdır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden sığırlar, 21 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Güneş ışığından koruyarak rutubetsiz ve serin yerde muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içinde; Alüminyum kapaklı 100 tabletlik bal renkli cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
10.03.2008– 19/086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: