

1. **VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ**
Levatek %10

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**
1 ml’de;

Aktif madde:
Levamisol HCl 100 mg

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:
Metil parahidroksibenzoat (E218) 1.3 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216) 0.2 mg
Sodyum metabisülfite (E223) 2.0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. **FARMASÖTİK ŞEKİL**
Enjeksiyonluk Çözelti

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Hedef türler**
Sığır, koyun

4.2 **Her bir hedef tür için kullanım alanı**
Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır ve koyunlarda kıl kurdu invazyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılmak üzere etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Ürün, aşağıda belirtilen levamisol HCl’ye duyarlı organizmaların olgun ya da gelişmekte olan olgunlaşmamış formlarının neden olduğu parazitik gastro-enteritis ve akciğer kıl kurdu invazyonlarında tedavi ve kontrol amacı ile kullanılır.

Akciğer Kıl Kurtları (yetişkin ve larval formları): *Dictyocaulus* spp.

Mide-bağırsak kıl kurtları (yetişkin ve larval formları):

Trichostrongylus spp.
Strongyloides spp.,
Cooperia spp.
Ostertagia spp. (sığırlardaki inhibe halde bulunan *Ostertagia* larvaları hariç)
Haemonchus spp.
Nematodirus spp.
Bunostomum spp.
Oesophagostomum spp.
Chabertia spp.

4.3 **Kontrendikasyonlar**
Levamisol HCl’ye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda, hasta, zayıf ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 **Her bir hedef tür için özel uyarılar**
Ürün sığırlarda Tip II Ostertagiasis tedavisi için uygun değildir.
Ürün, gebe hayvanlara, süttten kesilmemiş kuzulara, aynı zamanda diğer koşullarda veya aşılama tedavisi sırasında uygulanabilmektedir.

Elbette, tedavi altındaki hayvanlara, özellikle ileri gebelikteki ve / veya olumsuz hava koşullarından kaynaklanan stres, zayıf beslenme, kapalı ağıl, taşıma vb. fiziksel durumlarda olanlara gerekli özen gösterilmelidir.

Direnç gelişimi riskini arttırdığı ve sonuç olarak etkisiz tedaviye neden olabileceği için aşağıda belirtilen uygulamalardan kaçınmak için özen gösterilmelidir:

- Uzun bir süre boyunca aynı sınıf antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı.
- Vücut ağırlığının önemsenmemesi, ürünün yanlış uygulanması veya dozaj ekipmanının kalibrasyonunun yapılmamasından kaynaklanan az miktardaki doz uygulamaları.

Antihelmintiklere dirençle ilgili şüpheli klinik vakalar, uygun testler (ör. Fekal Yumurta Sayım İndirgeme Testi) kullanılarak daha detaylı araştırılmalıdır. Test sonuçlarının belirli bir antihelmintik maddeye direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki şekline sahip olan antihelmintikler kullanılmalıdır. Koyunlarda Teladorsagia (Ostertagia), Cooperia ve Trichostrongylus türlerine, sığırlarda Teladorsagia (Ostertagia) türlerine direnç bildirilmiştir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden sonra hayvanlarda re-enfeksiyonu önlemek için mera temizlemesi yapılmalıdır. Bunun yapılmadığı yerlerde, 21 günlük aralıklarla daha fazla doz gerekebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama yapılırken yemek yemeyiniz, içecek ya da sigara içmeyiniz.

Uygulama sonrası ve yemek yemeden önce ellerinizi ve temas eden deriyi yıkayınız.

Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Herhangi bir kıyafet kontaminasyonunda, kıyafeti hemen çıkartınız.

Kazara kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösteriniz. Kazara kendine enjeksiyon durumunda, etiket veya prospektüsü alarak doktora gösterin ve tıbbi yardım alınız.

Levamisol HCl, insanlarda çok ender olarak idiosinkratik reaksiyonlara ve ciddi kan rahatsızlıklarına neden olabilmektedir.

Ürünü kullanırken baş dönmesi, mide bulantısı, kusma veya karın ağrısı gibi belirtiler görüldüğünde veya kısa süre sonra ağız / boğaz ağrısı ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Öksürük, enjeksiyondan birkaç hafta sonra, akciğer kıl kurtlarından kaynaklanan doku hasarına bağlı olarak da devam edebilir. Öksürük nöbeti bronşlardan yetişkin nematodların çıkarılması nedeniyle enjeksiyondan sonra 30 dakikaya kadar oluşabilir. Normalde iritan olmamasına rağmen, Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti bazen enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir. Bu, doğal olarak kısa bir süre içinde iyileşmektedir. Sığırlarda deri altı (SC) enjeksiyondan sonra, enjeksiyon bölgesinde 10 güne kadar geçici bir şişme oluşabilir. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için, iğneler mümkün olduğunca sık değiştirilmelidir. Uygulamadan yarım saat sonra bazen gözlerde sulanma, tükürük, hiperestezi, sinirlilik veya kolik oluşabilir. Bu etkiler genellikle 2 ila 3 saat sonra kaybolur. Sığırlarda bazen önerilen dozda dudak yalama ve hafif kas tremoru belirtileri olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında (fareler, sıçanlar ve tavşanlar) levamisol nedenli teratojenik bir etki gözlenmemiştir. Sığırlarda ve koyunlarda ve teratojenik ve embriyotoksik herhangi bir etki tespit edilmemiştir. Ürün, gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir. Ancak, ileri gebe hayvanların taşınması durumunda ortaya çıkan istenmeyen stres durumlarından kaçınılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Organik fosforlu bileşikler, dietilkarbamazin sitrat, pirantel ve morantel içeren ürünlerle eşzamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır. Bu bileşikler, levamisol HCl tedavisinden 14 gün önce veya 14 gün sonra sonra uygulanmamalıdır. Levamisol HCl benimidazol direncinden etkilenmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Levamisol HCl'nin farmakolojik tedavi dozu 7.5 mg / kg canlı ağırlıktır. Hayvan başına sığırlarda maksimum 30 ml'yi, koyunlarda 3 ml'yi geçmeyecek şekilde, 20 kg canlı ağırlığa 1,5 ml Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti deri altı (SC) ve derin kas içi (İM) olarak uygulanır.

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Hayvanlara bireysel müdahaleden ziyade topluca muamele edilmesi gerekiyorsa, az veya fazla doz almayı önlemek için vücut ağırlığına göre gruplandırılmalı ve buna göre doz uygulaması yapılmalıdır. Doğru şekilde kalibre edilmiş dozaj ekipmanı kullanılmalıdır. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

Veteriner hekim, parazit kontrolünü yeterli oranda sağlamak için uygun doz programları ve sürü yönetimi ile ilgili tavsiyelerde bulunmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozlarda sığır ve koyunlarda kullanım için güvenlidir. Terapötik dozun iki katında buzağılarda hafif olarak huzursuzluk ve salivasyonda artış gözlenebilir. Bununla birlikte, eğer önerilen dozlar aşılsa, hayvanlarda geçici kas tremorları ve salivasyon artışı gibi motor fonksiyon bozukluğu belirtileri (kusma, ishal, polipne, ataksi, konvülsiyonlar) görülebilir. Sığırlarda, koyunlara göre daha fazla görülmesi olasıdır. Tercih edilen antidotlar, atropin veya glikopirolattır. Doz aşımı ve zehirlenme belirtilerinde semptomatik olarak destekleyici tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığır ve koyunlar 28 gün süreyle kesime sevk edilmez. Gebeliğin son iki ayı dahil, insan tüketimi için süt üreten sığır ve koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Anthelmintikler, İmidazotiyazoller
ATC Vet Kodu: QP52AE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Levamisol HCl, imidazotiyazol grubu bir anthelmintiktir. dl 2,3,5,6-Tetrahidro-6-fenil-imidazo (2,1-b) tiazol hidroklorürün levo izomeridir. Deneysel olarak enfekte olmuş hayvanlara oral, subkutan, intramuskuler veya intraperitoneal yollarla uygulandığında, levamisol HCl'nin yetişkin ve olgunlaşmamış mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtlarına karşı etkili olduğu keşfedilmiştir. İlaç, duyarlı parazitler nematodlarda kolinomimetik etki yaparak bir gangliyon uyarıcısı olarak görev yapmaktadır. Bu durum, sürekli kas kasılması ve parazitin felce uğraması ile sonuçlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürün sığır ve koyunlarda parenteral uygulamadan sonra hızla emilir. PİK plazma konsantrasyonuna 1 ila 2 saatte ulaşır. Emilim sonrasında, levamisol HCl karaciğerde yoğun şekilde metabolize edilmektedir. Metabolit formunda hızlı ve esas olarak idrar yoluyla elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil parahidroksibenzoat (E218)
Sodyum metabisülfid (E 223)
Sodyum klorür
Sodyum EDTA
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti; Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve lacivert alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM TESİSİNİN ADI ADRESİ

7.1 Pazarlama izin sahibi

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL
info@teknovet.com.tr

7.2 Üretim tesisi

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 Çerkezköy / TEKİRDAĞ
info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028 / 0013

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 11.09.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 11.09.2018