

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LEVATRİZOL OVN Oral Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Triklabendazol 50 mg

Levamisol HCl.....37.5 mg (31.8 mg levamizole eşdeğer)

Yardımcı Maddeler:

Benzoik asit (E210).....1 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Metil paraben (E218).....0.95 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben (E216).....0.35 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Sodyum metabisülfid (E223)... 2.5 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Beyaz renkli, non-steril, homojen süspansiyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Koyun

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Koyunlarda aşağıdaki parazitlerin neden olduğu invazyonların tedavisi ve kontrolünde kullanılır: Önerilen dozda kullanıldığı takdirde, sindirim kanalındaki ergin ve ergin olmayan, gelişim evrelerindeki levamizole duyarlı *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Chabertia* ve *Oesophagostomum* türleri ile akciğerdeki *Dictyocaulus* spp. türlerine karşı etkilidir. Triklabendazole duyarlı *Fasciola hepatica* türünün iki günlük erginleşmemiş formundan, ergin formuna kadar tüm evrelerine karşı etkilidir. Hem akut hem de kronik fasioliyaziste endikedir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Keçilerin, levamizole karşı ırk ve sürü duyarlılığı bulunması yüzünden, normal dozlarda dahi zehirlenme hatta ölüm gözlenebilir.

4.4.Her bir hedef tür için özel uyarılar

Levamizole dirençli suşların bulunması halinde, bu ürünün yuvarlak kurtlara karşı etkinliği azalır. Triklabendazole dirençli suşların bulunması halinde, bu ürünün karaciğer kurtlarına karşı etkinliği azalır.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Doz hesaplanmadan önce vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Bu ürün, organik fosfor bileşikleri uygulamadan 14 gün önce veya sonra uygulanmamalıdır. Doz uygulama tabancası kullanımdan önce ve sonra temizlenmelidir. Kap kullanımdan önce iyice çalkalanmalı ve orijinal kaptaki seyreltilmemiş ürün kullanılmalıdır. Antihelmintiklerin aşırı

ya da yanlış kullanımı, direnç oluşumuna neden olabilir. Bu riski azaltmak için, veteriner hekim ile doz uygulama programları hakkında görüşülmelidir. Direnç gelişimi riskini arttırıp, tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için; uzun süre aynı sınıfa ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımından ve düşük dozda kullanımından kaçınılmalıdır. Düşük dozda kullanım vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış şekilde uygulanmasından ya da doz uygulama tabancasının doğru kalibre edilmemiş olmasından kaynaklanabilir. Antihelmintiklere karşı direnç yönünden şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örneğin, dışkıda yumurta sayısı azaltma testi) ile ayrıca araştırılmalıdır. Bu test/testlerin sonuçları belirli bir antihelmintik ilaca karşı direnci kesin bir şekilde ortaya koyduğu takdirde, diğer bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı etki şekline sahip bir antihelmintik kullanılmalıdır. AB ülkeleri dahil olmak üzere birçok ülkede koyunlarda *Teladorsagia*, *Cooperia* ve *Trichostrongylus* ile direnç bildirilmiştir. AB ülkeleri dahil olmak üzere birçok ülkede küçük ruminantlarda *Fasciola* türlerinde triklabendazol direnci bildirilmiştir. Bu doğrultuda, ürünün kullanımı nematodların ve trematodların duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintik direncine karşı sonraki seçimi belirlemeye yönelik tavsiyelere dayalı olmalıdır. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kullanım esnasında yiyecek ve içecek tüketilmemelidir. Göz ve deri ile kontaminasyonu sonucu bölge hemen yıkanmalıdır. Kontamine olan tüm giysiler derhal uzaklaştırılmalıdır. Yemekten önce ve uygulama sonrasında eller ve deride ürüne maruz kalan bölgeler yıkanmalıdır. Levamizol sınırlı sayıda insanda idiyosenkratik reaksiyonlara ve ciddi kan problemlerine neden olabilir. Ürünün kullanımı esnasında baş dönmesi, bulantı, kusma veya karında rahatsızlık gibi semptomların görülmesi halinde ya da kullanımdan kısa süre sonra boğaz ağrısı veya ateş olduğu takdirde, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Balıklar, kuşlar ve su yaşamı için tehlikelidir. Göletler, su yolları veya kanalların ürün, ilaç uygulanan hayvan gübreleri ya da ürünün boş kaplarıyla kontaminasyonundan kaçınılması gerekir. Ürüne ait aktif madde ve metabolitlerin 10 gün boyunca dışkı ve idrar ile atıldığı dikkate alınmalıdır.

4.6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen doz oranında kullanıldığında ve hayvanlar aşırı stres altında değilse, yan etkiler nadiren görülür. Daha yüksek dozajlarda, levamizol kaynaklı geçici yan etkiler (salivasyon ve hafif kas tremorları) ortaya çıkabilir.

4.7.Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyon dönemindeki koyunlara güvenle uygulanabilir. ‘Gıdalarda İlaç Kalıntıları Hakkında Uyarılar’ başlığını dikkate alınız.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Piperazin tuzları ile antagonistik etki nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır. Tetrahidroprimidinler (pirantel ve morantel tuzları) ile birlikte kullanılması toksisite artışına yol açabilir. Nikotinik etkileri nedeniyle organik fosforlu bileşiklerle (triklorfon, diklorvos, vs), fenotiyazinler, dietilkarbamazin, prokain ve fenikollerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Koyunlara oral yolla verilir. Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Otomatik doz uygulama tabancaları ile kullanıma uygundur. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir ve doz uygulama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir. Farmakolojik doz oranı 7.5 mg levamizol hidroklorür/kg/vücut ağırlığı ve 10 mg triklabendazol/kg/vücut ağırlığıdır. Pratikte, 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir. Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Vücut Ağırlığı	Miktar
10 kg	2 ml
20 kg	4 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
İlave her 5 kg	1 ml



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

Aşırı doz uygulamaları, (önerilen dozun 5 katı), levamizol zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı salivasyon, bulantı, kusma, ürinyasyon, defekasyon, pupillerin daralması, hipersensitivite ve hafif kas tremorları gözlenebilir. Bu semptomlar, 1-4 saat içinde geçer. Triklabendazol daha güvenilirdir. Levamizolün spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Zehirlenmelerde nikotin antagonistleri, antikolinergik ve anti-alfa-adrenergik ilaçlar kullanılabilir. Bu durumda atropin oldukça yararlıdır; parasempatik ve merkezi sinir semptomlarının kontrol altına alınması için intravenöz yolla uygulanmalıdır. Bununla birlikte, atropin tek başına ölüm oranını düşürmez. Destekleyici uygulamalar oldukça önemlidir. Akut zehirlenmelerde ölüm nedeni solunum yetmezliğine bağlı asfeksi olduğundan, oksijen uygulanması, yaşamsal öneme sahiptir. Oral yolla alındığında mide ve bağırsakların boşaltılması ve ayrıca aktif kömür verilmesi gerekir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen koyunlar 56 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen dişi koyunlarda ilk kuzulamadan önceki 1 yıl içinde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler
ATC vet Kodu: QP52AE51

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Levamizol tetrahidro imidazol grubuna ait kolinerjik agonist bir bileşiktir. Antinematodal etkinliği, parazit otonom ganglionlarının sürekli uyarılması sonucunda parazit kaslarının felcine bağlı olarak gerçekleşir. Aynı zamanda benzimidazol grubu bileşiklere benzer şekilde fumarat redüktaz enziminin etkinliğini inhibe eder ve parazitin karbonhidrat metabolizmasını bozar. Levamizole direnç gelişimi, asetilkolin reseptör popülasyonunun genel özelliklerinde değişim ile gerçekleşir. Triklabendazol ise, halojenli benzimidazol grubu bir fasciolasittir. Karaciğer trematodlarının tüm yaşam dönemlerine etkilidir. Triklabendazol trematodların tubulin yapısına bağlanarak hücre içi taşıma mekanizmasını bozar ve enerji metabolizmasının çok yönlü inhibisyonuna neden olur. Ayrıca protein sentezini de inhibe eder. Triklabendazole karşı direnç gelişiminde; I. Duyarlı beta tubulin gen izotipinin progressif kaybı, fenilalanin yerine tirozin kodlanmasından kaynaklanan bir nokta mutasyon ile dirençli bir beta-tubulin

gen izotipinin ortaya çıkması, II. İlaç alımı ve metabolizmasının değişimi, III. İlaç taşıyıcısı olduğu bilinen P-glikoprotein ile bağlantılı akış pompaları rol oynamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Sıçanlarda, koyunlarda, keçilerde ve tavşanlarda oral verilen triklabendazolün büyük bölümü 6-10 gün sonunda değişmemiş ilaç olarak dışkı ile ve biliyer eliminasyon ürünleri olarak elimine edilir. İdrarla atılım minimal düzeydedir. Plazmada tespit edilen başlıca metabolitleri sülfon, sülfoksit, keton ve 4-hidroksi triklabendazol türevleridir. Levamizol oral uygulama ile hızlı emilir, büyük ölçüde metabolize edilir ve uygulamadan sonraki 8.güne kadar atılımı tamamlanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddeler

Polietilen Glikol 6000
Povidon K30
Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200)
Sitrik Asit Monohidrat
Portakal Aroması
Simetikon Emülsiyon
Sodyum Karmelloz
Sodyum Metabisülfid
Sodyum Hidroksit
Disodyum EDTA
Benzoik Asit
Metil Paraben
Propil Paraben
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ve/veya derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü 6 aydır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Siyah renkli kapakla kapatılmış, turuncu renkli 1 litrelik HDPE plastik şişelerde, prospektüs-etiket üzerinde, sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029 / 0093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.05.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

.....