

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LEVAZANİD Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Levamisol.....30 mg (25,47 mg levamisole eşdeğer)

Oksiklazonid.....60 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben sodyum (E219).....1.80 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Sodyum metabisülfid (E223).....1.5 mg (Antioksidan)

Tartarazin (E102).....0,11 mg (Renklendirici)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı-sarı renkli, non-steril oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve koyunlarda aşağıda yer alan gastrointestinal ve pulmoner nematodları ve erişkin karaciğer keleşği enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Akciğer kurdu:

Dictyocaulus spp.

Gastrointestinal kurtlar:

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Ostertagia spp. (inhibe larvalar hariç)

Haemonchus spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Bu ürün karaciğer safra yollarında bulunan çoğu *Fasciola* spp.'yi de ortadan kaldırır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürün ileri derecede gebe olan ve hava koşulları, zayıf besleme, yönetim vb. nedenlerle stres altında olabilecek hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu ürün sığırlarda Tip II Ostertagiasis vakalarında etkili değildir.

Akciğer kurdu tedavisinden sonra, akciğerde meydana gelen hasar nedeniyle, belirli bir süre öksürük devam edebilir.

Sonunda tedavinin etkisiz kalmasına neden olabilecek direnç gelişimini artırma riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

- Belirli bir süre boyunca, aynı sınıf antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlayan şekilde kullanımı.

- Uygulama cihazının kalibre edilmemiş olması, ürünün yanlış uygulanması veya vücut ağırlığının yanlış hesaplanması gibi nedenlerle düşük doz uygulanması.

Şüpheli klinik vakalarda Dışkıda yumurta sayısı azalma testi gibi testlerin yapılması önerilir.

Test sonuçları ürüne direnci işaret etmesi halinde farklı bir sınıfta yer alan ve etki şekli farklı olan başka bir antihelmintik kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama aparatı kullanılması halinde, aparatın pharyngitise yol açmaması için dikkatli olunmalıdır. Uygulamadan 14 gün sonra hayvanlar re-enfestasyonu engellemek için temiz bir ortama taşınmalıdır. Bu mümkün değilse 10-14 gün aralıklarla ürün uygulanması gerekebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygulama sırasında herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara vb. ürün kullanmayınız. Deriye ve göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra ellerinizi mutlaka yıkayınız. Ürünün kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti derhal çıkarınız.

Levamisol, çok az sayıda insanda idiyosinkratik reaksiyonlara ve ciddi kan bozukluklarına yol açabilir. Ürünü kullanırken baş dönmesi, bulantı, kusma veya karın rahatsızlığı gibi semptomlar yaşanırsa veya kısa süre sonra ağız / boğaz ağrısı veya ateş ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Normal oksiklozanid doz seviyelerinde, sığırlarda dışkıda hafif bir yumuşama görülebilir ve ara sıra hayvanlarda artan dışkılama sıklığı ve geçici iştahsızlık görülür.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda (son dönem hariç) kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürünün organik fosforlu bileşikler veya dietilkarbamazin sitrat ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu bileşiklerle bu ürünün uygulama zamanları arasından en az 14 gün olmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir; dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir. Hayvanlar, bireysel olarak değil, toplu olarak tedavi edilecekse, düşük veya aşırı dozdan kaçınmak için vücut ağırlıklarına göre gruplandırılmalı ve uygun şekilde dozlanmalıdır.

Ürün, ağız yolu ile 7,5 mg levamisol hidroklorür/kg vücut ağırlığı, 15 mg oksiklozanid/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Veteriner hekim, yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun dozlama programları ve stok yönetimi ile ilgili tavsiyelerde bulunmalıdır.

Pratikte sığırlara 10 kg vücut ağırlığına 2,5 ml, koyunlara 2 kg vücut ağırlığına 0,5 ml uygulanır. Pratik olarak aşağıdaki dozlar uygulanır:

SİĞİR		KOYUN	
Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (ml)	Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (ml)
50	12,5	10	2,5
100	25	15	3,75
150	37,50	20	5
200	50	25	6,25
250	62,50	30	7,5

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

Önerilen dozlar aşılsa, hayvanlar aşırı doz belirtileri gösterebilir. Levamizol doz aşımının etkileri, bozulmuş motor fonksiyonunu, yani kas titremelerini, başın sallanmasını ve artan salyayı içerir. Bu etkiler geçicidir ve koyunlara göre sığırlarda görülme olasılığı daha yüksektir. Oksiklozanid doz aşımının etkileri koyunlarda durgunluk ve dışkıda bir miktar gevşeme ve sığırlarda olası ishal, iştahsızlık ve kilo kaybıdır. Etkiler dozlama sırasında şiddetli karaciğer hasarı ve / veya dehidratasyonu olan hayvanlarda bazen artmıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 20, koyunlar 17 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, levamizol kombinasyonları
ATCVET kodu: QP52AE51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Levamizol, tetrahidroimidazoller grubundandır. Antinematodal etkinliği, parazit otonom ganglionlarının sürekli şekilde uyarılmasını sağlayarak, sinir sisteminin bloke olması ile gerçekleşir. Kolinerjik agonistidir. Aynı zamanda benzimidazollerde olduğu gibi, fumarat redüktaz enziminin etkinliğini inhibe ederek parazitin karbonhidrat metabolizmasını bozar. Oksiklozanid ise salisilanid türevi bir antihelmintiktir. Fasiolasidal aktiviteye sahiptir. Etki mekanizması, karaciğer kebeklerindeki oksidatif fosforilasyonu ayırmak şeklindedir. Sekonder farmakodinamik etkisi hakkında bir veri bulunmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksiklozanid oral yoldan, yavaşça emilir, plazma zirvesi uygulamadan yaklaşık 24 saat sonra gözlenir; levamisolün sindirim yoluyla emilimi hızlıdır, pik plazma konsantrasyonuna 2 ila 4 saat içinde ulaşılır.

Oksiklozanidin eliminasyonu ağırlıklı olarak fekaldir ve en önemli eliminasyon yolu safra yoluyla atılımdır. Levamisol, yoğun karaciğer metabolizmasına uğrar ve metabolitler şeklinde hızlı ve ağırlıklı olarak idrarda elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil Paraben Sodyum (E219)
Sodyum Metabisulfit (E223)
Propilen Glikol
Sitrik Asit Monohidrat
Trisodyum Sitrat Dihidrat
Disodyum Edetat
Polisorbat 80
Ksantan Zamkı
Simetikon Emülsiyon
Portakal Aroması
Tartarazin (E102)
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

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, güneş ışığından korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 L'lik turuncu renkli HDPE plastik şişelerde kutusuz olarak sunulmaktadır. Şişeler sealli siyah renkli plastik kapak ile kapatılmıştır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mahallesi 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

030/0067

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.04.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.04.2022