

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Levoks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette:

Aktif madde:

Levamisol.....375 mg

Oksiklazonid.....750 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

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 keleşbeği 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. (sıvı ürünlerde) 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.

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 kelebeklerindeki 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. Levamizol, yoğun karaciğer metabolizmasına uğrar ve metabolitler şeklinde hızlı ve ağırlıklı olarak idrarda elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Mısır Nişastası
Magnezyum Stearat
Laktoz Monohidrat
Sodyum Nişasta Glukolat (Tip A)
Ponceau 4R

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Levoks oral tablet 10 tabletlik blister ambalajlarda karton kutularda sunulmaktadır.

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

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No: 8/Z17 Konak/İzmir

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

019/0103

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

02.05.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.02.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVOKS

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Levoks oral tabletin her 1 tablette 375 mg levamizol ve 750 mg oksiklazonid içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

Oksiklazonid ise salisilanid türevi bir antihelmintiktir. Fasiolasidal aktiviteye sahiptir. Etki mekanizması, karaciğer kelebeklerindeki oksidatif fosforilasyonu ayırmak şeklindedir. Sekonder farmakodinamik etkisi hakkında bir veri bulunmamaktadır.

Farmakokinetik özellikler: Oksiklazonid 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.

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

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda aşağıda yer alan gastrointestinal ve pulmoner nematodları ve erişkin karaciğer keleşi 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır.

Farmakolojik dozu, 7,5 mg Levamisol Hidroklorür/kg vücut ağırlığı, 15 mg Oksiklazonid/kg vücut ağırlığıdır. Pratik Dozu:

Hayvan Türü	Tablet
Sığır (201-300 kg)	4-6 tablet
Dana (100- 200kg)	2-4 tablet
Koyun (50 kg'a kadar)	1 tablet
Kuzu (25 kg'a kadar)	½ tablet

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

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.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda (son dönem hariç) kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER

Önerilen dozlar aşırsa, 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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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. (sıvı ürünlerde) 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 ağzı / boğaz ağrısı veya ateş ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır.

Bölünen tabletlerin raf ömrü 7 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hedef olamayan türlerde kullanılmamalıdır. Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Levoks oral tablet 10 tabletlik blister ambalajlarda karton kutularda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
02.05.2008 – 019/0103

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No:8 İç Kapı No: Z17 Konak / İZMİR

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. ve Tic. LTD. ŞTİ.

Aydınlı/ İDEROSB Sama Cd. L3-1 Parsel No:9 Tuzla/ İstanbul (Mart 2026 yılında GMP Sertifikalı Vilsan Veteriner İlaçları Tesisi için üretim yeri değişikliği yapılacaktır.)

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVOKS

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

1 tablet, 375 mg levamizol ve 750 mg oksiklazonid içermektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır.

Hayvan Türü	Tablet
Sığır (201-300 kg)	4-6 tablet
Dana (100- 200kg)	2-4 tablet
Koyun (50 kg'a kadar)	1 tablet
Kuzu (25 kg'a kadar)	½ tablet

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü: 2 yıl, Bölünen tabletlerin raf ömrü: 7 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

10 tabletlik blister ambalajlarda karton kutularda sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

02.05.2008 – 019/0103

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No:8 İç Kapı No: Z17 Konak / İZMİR

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. ve Tic. LTD. ŞTİ.

Aydınlı/ İDEROSB Sama Cd. L3-1 Parsel No:9 Tuzla/ İstanbul (Mart 2026 yılında GMP Sertifikalı Vilsan Veteriner İlaçları Tesisi için üretim yeri değişikliği yapılacaktır.)

Seri no:

Son kullanma tarihi:

KDV dahil P.S.F.:

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVOKS

Oral Tablet

Veteriner Anthelmintik

Levamisol 375 mg

Oksiklazonid 750 mg

General Veteriner İlaçları A.Ş. Logosu

Seri no:

Son kullanma tarihi: