

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Nemason Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1g Nemason Oral Çözeltide;

Aktif madde:

Levamisole Hidroklorür: 150 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık beyaz renkli homojen oral çözelti tozu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, kanatlılar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve koyunlarda: Abomazum helmintlerinden *Haemonchus sp.*, *Ostertagia sp.*; ince bağırsak helmintlerinden *Cooperia sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Bunostomum sp.*; kalın bağırsak helmintlerinden *Oesophagostomum sp.*, *Chabertia sp.*; akciğer kıl kurtlarından ise sığırlarda *Dictyocaulus viviparus* koyunlarda *Dictyocaulus filaria* helmintlerinin tedavi ve kontrolünde antihelmintik olarak etki gösterir.

Kanatlılarda (barsak nematodları): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* ile *Capillaria sp.*, türlerinin tedavi ve kontrolünde antihelmintik olarak etki gösterir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Levamisolün organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı kontrendikedir. Bu sebeple Nemason uygulamasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Mevcut değildir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ölüme yol açabileceğinden bu hayvanlarda kullanılmaması veya dikkatli olunması gereklidir. Irk ve sürü duyarlılığı nedeniyle keçilerde zehirlenmeler ve ölüm oluşabilir. Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olabilecek şekilde zehirlidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürün levamisol içerir ve bazı kişilerde aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına yol açabilir. Levamisole karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünü dikkatle kullanın; tozun solunmasından ve cilt, gözler ve mukozalarla temasından kaçının.

Veteriner tıbbi ürünü veya ilaçlı suyu hazırlarken aşağıdaki kişisel koruyucu donanım kullanılmalıdır: iş tulumu, onaylı koruyucu gözlük, eldiven ve Avrupa Standardı EN 149'a uygun tek kullanımlık solunum maskesi ya da EN 140'a uygun tekrar kullanılabilir maske ve EN 143'e uygun filtre.

Veteriner tıbbi ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Kazara cilde veya göze temas etmesi durumunda hemen bol suyla yıkayın. Deriye dökülmesi halinde derhal bir doktora başvurun ve prospektüsü veya etiketi gösterin.

Ürünü kullanırken sigara içmeyin, yemek yemeyin ve içecek tüketmeyin.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavi dozlarında kullanıldığında önemli bir yan etkisi yoktur. Hafif nefes darlığı, hipotansiyon ve ürinyasyon gibi yan etkileri geçici olup bir iki saat içinde kendiliğinden kaybolur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Tavsiye edilen kullanım şekillerinde gebelerde güvenlidir. Ancak ileri gebe hayvanlarda kullanılırken aşırı stres yapılmamalı, beslenmelerine dikkat edilmelidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Levamisol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Levamisol ile yapılacak olan sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit içeren bileşikler kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır.

Sığır ve koyunlarda: Farmakolojik doz: 7,5 mg/kg vücut ağırlığı/gündür.

Pratik doz: 1g/20 kg vücut ağırlığı /gündür.

Kanatlılarda: Farmakolojik doz: 18-36 mg/kg vücut ağırlığı /gündür.

Pratik doz: 20 g/100 kg vücut ağırlığı /gündür. İçme sularına karıştırılarak verilir.

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

İlaç sığır ve koyunlarda tavsiye edilen dozlarda güvenlidir. Bununla birlikte eğer önerilen dozlar aşılsa uygulama yapılan hayvanlarda zehirlenme belirtileri kullanılmasını takiben 5-15 dakika gibi kısa bir sürede başlayıp 30 dakikada doruk değere çıkar. Etkilenen hayvanlarda karşılaşılan ve organik fosforlu bileşiklerle zehirlenmeyi andıran belirtilerin başlıcaları bulantı, kusma, kas titremeleri, çırpınmalar, uyku hali, solunum güçlüğü, kollaps, pupillerde daralma, kalp hızında yavaşlama, solunum yetmezliği sonucu ölümdür. Tedavide sıvı sağaltımı ve semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün, koyunlar 21 gün, kanatlılar 7 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sütü insanlar tarafından tüketilen sağlıklı inek ve koyunlarda kullanılmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: İmidazotiyazol türevi

ATC Vet Kodu: QP52AE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Levamisol HCl; imidazotiyazol türevi bir antihelmintik olup, parazitleri felç ederek etkiler. Etkili doz veya yoğunluklarda, parazitlerin otonomik gangliyonlarında asetilkolin reseptörlerine bağlanarak depolarizasyona bağlı uyarılar oluşturur. Uyarıları takiben oluşan felç aslında kas ve gangliyonların sürekli uyarılması sonucu gelişen bir tükenme halidir (spastik felç). Levamisol HCl, parazitlerde ayrıca, *fumarat redüktazın* etkinliğini de engelleyerek enerji metabolizmasını bozabilir, ancak bu etki şeklinin parazitlerde önemi azdır. Levamisol HCl; invazyona yol açan mide, barsak ve akciğer kıl kurtları ile askaritlerin hem ergin hem de farklı gelişim evrelerindeki larval şekilleri üzerinde antihelmintik etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ağızdan verildikten sonra, sindirim kanalından hızlıca emilir ve tüm vücut kesimlerine dağılır. 1-2 saat içinde kan yoğunluğu en yüksek düzeye ulaşır. Sığırlarda plazma yarı ömrü 4-6 saattir. Verilen ilacın %40'ı ilk 12 saatlik süreçte başlıca dışkı ve idrarla atılır, 8 gün boyunca atılmaya devam eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silika Kolloidal Anhidrus (Aerosil)

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal paketinde, 25 °C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu opak polietilen kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış, 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

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

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

25/038

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.01.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.03.2026

İç Etiket (1 Kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Nemason

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Nemason Oral Çözelti Tozu, beyaz renkli, homojen toz olup, 1 gramında 150 mg Levamizol hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Levamizol HCl; imidazotiyazol türevi bir antihelmintik olup, parazitleri felç ederek etkiler. Etkili doz veya yoğunluklarda, parazitlerin otonomik gangliyonlarında asetilkolin reseptörlerine bağlanarak depolarizasyona bağlı uyarılar oluşturur. Uyarıları takiben oluşan felç aslında kas ve gangliyonların sürekli uyarılması sonucu gelişen bir tükenme halidir (spastik felç). Levamizol HCl, parazitlerde ayrıca, *fumarat redüktazın* etkinliğini de engelleyerek enerji metabolizmasını bozabilir, ancak bu etki şeklinin parazitlerde önemi azdır. Levamizol HCl; invazyona yol açan mide, barsak ve akciğer kıl kurtları ile askaritlerin hem ergin hem de farklı gelişim evrelerindeki larval şekilleri üzerinde antihelmintik etkiye sahiptir. Ağızdan verildikten sonra, sindirim kanalından hızlıca emilir ve tüm vücut kesimlerine dağılır. 1-2 saat içinde kan yoğunluğu en yüksek düzeye ulaşır. Sığırlarda plazma yarı ömrü 4-6 saattir. Verilen ilacın %40'ı ilk 12 saatlik süreçte başlıca dışkı ve idrarla atılır, 8 gün boyunca atılmaya devam eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Nemason Oral Çözelti Tozu, antihelmintik etkinliğe sahip geniş etki spektrumlu bir müstahzardır. Sığır koyun ve kanatlılarda iç parazitlerin mücadelesi ve kontrolünde ve aşağıdaki parazitler ile mücadelede başarı ile kullanılır:

Sığır ve koyunlarda: Abomazum helmintlerinden *Haemonchus sp.*, *Ostertagia sp.*; ince bağırsak helmintlerinden *Cooperia sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Bunostomum sp.*; kalın bağırsak helmintlerinden *Oesophagostomum sp.*, *Chabertia sp.*; akciğer kıl kurtlarından ise sığırlarda *Dictyocaulus viviparus* koyunlarda *Dictyocaulus filaria* helmintlerinin tedavi ve kontrolünde antihelmintik olarak etki gösterir.

Kanatlılarda (barsak nematodları): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum* ile *Capillaria sp.*, türlerinin tedavi ve kontrolünde antihelmintik olarak etki gösterir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

“Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde”

Sığır ve koyunlarda: Farmakolojik doz: 7,5 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Pratik doz: 1g/20 kg canlı ağırlık/gündür.

Kanatlılarda: Farmakolojik doz: 18-36 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Pratik doz: 20 g/100 kg canlı ağırlık/gündür. İçme sularına karıştırılarak verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kıl kurtlarına karşı özellikle koruyucu olarak ilkbahar ve sonbahar başlangıcında verilmesi tavsiye edilir. Parazit tespit edildikten hemen sonra ilaç uygulaması yapılması ve 1-1,5 ay sonra tekrarlanması tavsiye edilir. Antiparaziter ilaç kullanımında özellikle direnç oluşumunu azaltmak için ilacın dozu canlı ağırlık esasına göre doğru hesaplanmalıdır. Özellikle yetersiz

dozda ve sık ilaç kullanımı parazitlerde dirençli vakaların ortaya çıkmasına imkan sağlayacağı unutulmamalıdır.

Gebelikte kullanım

Tavsiye edilen kullanım şekillerinde gebelerde güvenlidir. Ancak ileri gebe hayvanlarda kullanılırken aşırı stres yapılmamalı, beslenmelerine dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavi dozlarında kullanıldığında önemli bir yan etkisi yoktur. Hafif nefes darlığı, hipotansiyon ve ürinyasyon gibi yan etkileri geçici olup bir iki saat içinde kendiliğinden kaybolur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Levamisol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Levamisol ile yapılacak olan sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit içeren bileşikler kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

İlaç sığır ve koyunlarda tavsiye edilen dozlarda güvenlidir. Bununla birlikte eğer önerilen dozlar aşılsa uygulama yapılan hayvanlarda zehirlenme belirtileri kullanılmasını takiben 5-15 dakika gibi kısa bir sürede başlayıp 30 dakikada doruk değere çıkar. Etkilenen hayvanlarda karşılaşılan ve organik fosforlu bileşiklerle zehirlenmeyi andıran belirtilerin başlıcaları bulantı, kusma, kas titremeleri, çırpınmalar, uyku hali, solunum güçlüğü, kollaps, pupillerde daralma, kalp hızında yavaşlama, solunum yetmezliği sonucu ölümdür. Tedavide sıvı sağaltımı ve semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün, koyunlar 21 gün, kanatlılar 7 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sütü insanlar tarafından tüketilen sağmal inek ve koyunlarda kullanılmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Levamisolün organik fosforlu bileşiklerle kullanımı kontrendikedir. Bu sebeple NEMASON uygulamasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği durumlarında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanım sırasında eldiven giyilmeli, kullanım sonrasında eller iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan az sayıdaki insanda duyarlılık reaksiyonu gözlenebilir. Cilt ve göze temas ettirilmemeli, teması halinde bol suyla yıkanmalıdır. Kullanım sırasında bir şey yiyip içilmemeli, sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal paketinde, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Atlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda ölüme yol açabileceğinden bu hayvanlarda kullanılmaması veya dikkatli olunması gereklidir. Irk ve sürü duyarlılığı nedeniyle keçilerde zehirlenmeler ve ölüm oluşabilir. Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olabilecek şekilde zehirlidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg'lık plastik şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

11.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

31.01.2012 –25/038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Classpharma Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: