

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NETZAN Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette

Aktif madde:

Levamisol HCl 300 mg

Oksiklozanid.....450 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kirli Beyaz Renkli 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 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 Ostertagiosis 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 idiosinkratik 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. Pratik olarak 50 kg vücut ağırlığına 1 tablet kullanılır

HAYVAN TÜRÜ	DOZU
Koyun (50 kg)	1 tablet
Buzağı (50 - 100 kg)	1 - 2 tablet
Dana (100 - 200 kg)	2 - 4 tablet
Sığır (200 - 300 kg)	4 - 5 tablet kullanılır

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Trikalsiyum fosfat

Magnezyum stearat

Mısır Nişastası

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisindeki 10, 20, 50 tabletlik blisterde ve 50, 100 tabletlik bal renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

Netfarma İlaç ve Premiks San.Ltd.Şti.

Aydınlı Mah.Hamam Kuyu Sk. No: 5 İç Kapı No:1 TUZLA/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

19/040

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.12.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.08.2023