

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Nilverm

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 15 g'da:

Aktif madde:

Levamisol HCl2.250,00 mg
(Levamisol eşdeğeri)1.909,26 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, etçil tavuk ve etçil hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Nilverm® Oral Çözelti Tozu, aşağıda verilen parazitlerin tedavi ve kontrolünde etkilidir:

Sığır ve koyunlarda: *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp. (inhibe larvalar hariç), *Cooperia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Bunostomum* sp., *Oesophagostomum* sp., *Dictyocaulus* sp.,

Etçil tavuk ve etçil hindilerde; *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* sp., *Oxyspirura mansoni*'ye etki eder.

Levamisol akciğer ve gastrointestinal sistem nematodlarına karşı etkili iken sestod ve trematodlara karşı etkisizdir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tavsiye edilen dozlarda bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır. Levamisol ile yapılacak olan sağıltımlardan 15 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit içeren bileşikler kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sık sık ve tekrarlayan uygulamalar parazitlerde direnç oluşumuna yol açabileceğinden uygun bir program dahilinde uygulama yapılmalıdır. Tavsiye edilen dozların üzerinde uygulama yapılmamalıdır. İlacın rutin olarak yılda birkaç defa uygulanması ile etkili sonuç alınır. Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanlarının, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında bir şey yenip içilmemelidir, sigara kullanılmamalıdır. Kazara solunması veya yutulması durumunda, herhangi bir semptom gelişmiş ise ivedi olarak ürün prospektüsü ile birlikte hekime danışılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren baş dönmesi ve kusma gözlenebilir. Tekrarlayan dozlarda ateş, kas ağrısı ve deride isilik benzeri alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ayrıca agranülositosis ve lökopeni gözlenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Tavsiye edilen dozlarda gebelerde güvenlidir. İleri gebe hayvanlarda dikkatli olunmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Organik fosforlu insektisitlerle birlikte veya birbirini takip edecek şekilde kullanılmamalı; kullanılması gerekli olduğu durumlarda uygulanmış olan ilacın ilaç kalıntı arınma süresine göre yeterli süre geçtikten sonra uygulama yapılmalıdır. Levamizol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Levamizol HCl için farmakolojik doz oral yolla ile sığır ve koyunlara 7.5 mg/kg ve Etçil tavuk ve etçil hindilere 18-36 mg/kg'dır. Bir paketteki toz 150 ml suda eritilerek doğrudan içirilir. Elde edilen ilaçlı çözeltinin her bir ml'sinde 15 mg Levamizol HCl bulunur.

Pratik doz tablosu:

Hayvan Türü	Ortalama Canlı Ağırlık	7.5 mg/kg ca/gün Levamizol HCL doz için Nilver [®] Miktarı	18 mg/kg ca/gün Levamizol HCL doz için Nilver [®] Miktarı	36 mg/kg ca/gün Levamizol HCL doz için Nilver [®] Miktarı
Kuzu	20 kg	10 ml	-	-
Koyun	40 kg	20 ml	-	-
Buzağı	100 kg	50 ml	-	-
Dana	200 kg	100 ml	-	-
Etçil tavuk ve etçil hindiler	2,5 kg	-	3 ml	6 ml

Doğru dozaj için tüm türlerde vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında parasempatik sistemin uyarılması sonucu tükürük ve gözyaşı salgısı artışı, kusma, ishal, kas titremeleri, kasılmalar, ileri vakalarda solunum güçlüğü ve kollaps oluşabilir. İntoksikasyon durumlarında, semptomatik tedavi amacıyla antidot olarak atropin veya glikopirolat uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 20 gün, koyunlar 21 gün, etçil tavuk ve etçil hindiler 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığır ve koyunlarda kuru dönem dahil laktasyon boyunca kullanılmaz. İnsan tüketimi için yumurta üreten tavuk ve hindilerde yumurtlama öncesi ve yumurtlama dönemi süresince kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: İmidatiazoller, levamizol

ATCVet kodu: QP52AE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

İmidatiazol türevlerinden olan levamizol, tetramizolün L-izomerinden elde edilmiştir. Levamizol, parazitlerin otonom gangliyonlarını sürekli uyarmak suretiyle paraliz yapıcı bir etki gösterir. Oral yolla verilen levamizol hızla emilerek vücuda dağılır. Çeşitli dokulardaki etkili yoğunluğunu en az 5 gün boyunca korur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Vücutta büyük ölçüde (%95) biyotransformasyona uğrar; başlıca dışkı ve idrarla atılır. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, levamizolün oral yolla kullanımında LD₅₀ değerleri fare için 205-285 mg/kg'dır. Sığırlardaki plazma yarı ömrü 4-6 saattir. Ağız yoluyla verilen dozun %40'ı ilk 12 saatlik süreçte atılır, 8 gün boyunca atılmaya devam eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil (Susuz silika kollodial)

Şeker

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” bölümünde açıklanmıştır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 15g’lık alüminyum folyo poşetlerde piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

3/245

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

17.02.1972, 23.07.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

23.07.2019