

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Nilzan Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette:

Aktif madde:

Etkin Madde Adı	Miktarı
Levamisol HCl	150,00 mg/tablet
Oksiklozanid	300,00 mg/tablet

Yardımcı maddeler: Karboksimetilselüloz sodyum, Magnezyum stearat

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 koyunların aşağıdaki parazitlerinden kaynaklanan parazitler enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

- Karaciğer kelekleri (erginleri):** Fasciola hepatica, Fasciola gigantica
- Mid-barsak kıl kurtları:** Trichostrongylus spp., Ostertagia spp., Bunostomum spp., Cooperia spp., Strongyloides spp., Chabertia ovina, Oesophagostomum spp.
- Akciğer kıl kurtları:** Dictyocaulus spp., Protostrongylus spp.
- Şeritler:** Moniezia spp.
- Askaridler:** Neoscaris vitulorum (sığırlarda)
- Göz nematodu:** Thelazia spp.

4.3 Kontrendikasyonlar: Aşırı karaciğer yetersizliği olan hayvanlarda sağaltım güvenliği daralır. Etkin maddeye duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar: Nilzan Oral Tablet uygulaması şu şekilde önerilir;

- 1.ilaçlama: Koç atımından 15 gün önce veya Ekim-Kasım aylarında.
- 2. İlaçlama: Kış mevsimi sonunda veya ilkbahar başında, bütün sürüye verilmelidir.

Kelebek ve kılkurdu hastalıkları görüldüğü diğer zamanlarda Nilzan Oral Tablet uygulanmalıdır. Kış mevsiminde kıl kurdu ishali (ostertagiasis) tedavisinde ve ilkbahar bulaşmalarını takiben yaz mevsimi başlarında kullanıldığında kıl kurdu hastalığı ve kronik fasciolasise karşı hem tedavi, hem de meraların parazit yumurtalarıyla bulaşmasına karşı korunma da sağlanmış olur. Sonbaharda uygulandığında (Ekim-Kasım) özellikle mide-bağırsak kıl kurtlarıyla ergin Fasciola hepatica'ları temizleyerek, hayvanların kış mevsimine güçlü girmelerini sağlar.

Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanı, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.

Direnç gelişme riskini artırdığı ve sonuçta etkisiz tedaviye neden olabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıftan antihelmintiklerin uzun süreli, çok sık veya tekrarlayan uygulamaları.
- Dozun vücut ağırlığına göre yanlış hesaplanması veya ürünün yanlış uygulanması.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Nilzan Oral Tablet uygulaması şu şekilde önerilir;

- 1.ilaçlama: Koç atımından 15 gün önce veya Ekim-Kasım aylarında.
- 2. İlaçlama: Kış mevsimi sonunda veya ilkbahar başında, bütün sürüye verilmelidir.

Kelebek ve kılkurdu hastalıkları görüldüğü diğer zamanlarda Nilzan Oral Tablet uygulanmalıdır. Kış mevsiminde kıl kurdu ishali (ostertagiasis) tedavisinde ve ilkbahar bulaşmalarını takiben yaz mevsimi başlarında kullanıldığında kıl kurdu hastalığı ve kronik fasciolasise karşı hem tedavi, hem de meraların parazit yumurtalarıyla bulaşmasına karşı korunma da sağlanmış olur. Sonbaharda uygulandığında (Ekim-Kasım) özellikle mide-bağırsak kıl kurtlarıyla ergin Fasciola hepatica'ları temizleyerek, hayvanların kış mevsimine güçlü girmelerini sağlar.

Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanı, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.

Direnç gelişme riskini artırdığı ve sonuçta etkisiz tedaviye neden olabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıftan antihelmintiklerin uzun süreli, çok sık veya tekrarlayan uygulamaları.
- Dozun vücut ağırlığına göre yanlış hesaplanması veya ürünün yanlış uygulanması.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Levamizol, çok az sayıda kişide kendine özgü reaksiyonlara ve ciddi kan hastalıklarına neden olabilir. Bu ürünü kullanırken baş dönmesi, mide bulantısı, kusma veya karın rahatsızlığı gibi belirtiler görüldüğünde veya ağız / boğaz ağrısı kısa süre sonra ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet): Sığır ve koyunlarda oksiklozanidin tolerans verileri, tek seferde uygulanan nispeten düşük dozların (15 mg/kg canlı ağırlık) merkezi sinir sistemi ve bağırsak fonksiyonları üzerinde istenmeyen etkiler (davranış bozukluğu, diyare ve iştahsızlık) oluşturabileceği göstermiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri: Levamizol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır. Levamizol ile yapılacak sağaltımlardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu: Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

7.5 mg/kg canlı ağırlık levamizol HCl ve 15 mg/kg canlı ağırlık oksiklozanid farmakolojik dozunda oral yolla uygulanır.

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Farmakolojik Doz	Pratik Doz	Uygulama Yolu
Kuzu	20 kg	7.5 mg/kg ca levamizol HCl 15 mg/kg ca oksiklozanid	1 tablet	Oral yolla
Koyun	40 kg		2 tablet	
Buzağı-Dana	100 kg		5 tablet	
Sığır	200 kg		10 tablet	

Maksimum doz 10 tablettir.

Tabletler ortasındaki çentik vasıtasıyla kolayca ikiye bölünebilir.

Nilzan Oral Tablet, alışılmış olan tabletler gibi yutturulur.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar: Oksiklozanid normal kullanım dozlarında (15 mg/kg) bile sinirsel (depresyon) ve gastrointestinal (iştahsızlık, diyare) bulgulara neden olabilmektedir. Oksiklozanid sığır ve koyunlarda yüksek dozlarda verildiği takdirde toksisite belirtilerinin şiddeti artabilmekte (terapötik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde, iştahsızlık, depresyon, ataksi, yere yatma ve ayağa kalkamama, solunum hızlanması, salya artışı, spazm gibi toksik belirtiler ortaya çıkabilir) ve 50 mg/kg canlı ağırlık ve üzeri dozlarda ölüm şekillenebilmektedir. Toksik belirti durumunda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal inek ve koyunlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler: Nilzan Oral Tablet'in bileşiminde bulunan salisilanit türevlerinden olan oksiklozanid ve imidatiyazol türevlerinden olan levamizol sayesinde geniş spektrumlu antihelmintik etki elde edilmiştir. Levamizol, etkisini parazitlerin otonom gangliyonlarını sürekli uyarmak suretiyle paralyze neden olarak gösterir. Yüksek dozlarda ise parazitin karbonhidrat metabolizmasını bozarak etki eder. Oksiklozanid ise parazitlerin oksidatif fosforilasyon zincirini kırarak etki gösterir. Nilzan Oral Tablet, akciğer ve mide-barsak kıl kurtları ile askaritlerin gelişmekte olan larva formlarına ve olgun şekillerine, Fasciola hepatica ve Fasciola gigantica'ların olgun şekillerine etkilidir. Ayrıca Moniezia spp.'lerin olgun halkalarını da elimine eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler: Sindirim sisteminden yüksek oranda emilerek vücuda dağılır. Vücut dokularında özellikle karaciğer ve böbrekte yüksek yoğunluklarda birikir ve vücuttan başlıca idrarla elimine edilir.

Sıçanlarda yapılan toksisite çalışmalarında levamizol için LD50 değeri 458-1095 mg/kg canlı ağırlık, oksiklozanid için 3519 mg/kg canlı ağırlık bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

6.1 Yardımcı maddeler

Karboksimetilselüloz sodyum
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler: Levamizol nikotin benzeri etkiler göstermesinden dolayı, tetrahidroprimidinler (pirantel, morantel, oksantel) ve organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır. Levamizol ile yapılacak sağıltılardan 14 gün önce ve sonra organik fosforlu insektisit bileşiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: -

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: -

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: -

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 tabletlik blisterlerde, 1 (10 tablet), 5 (50 tablet) ve 10 (100 tablet) adet blister karton kutu içinde satışa 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. Suda yaşayan canlılar için zararlıdır. 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: 3/297

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 01.06.1973

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 06.03.2020