

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OVİTAP Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet (1 tablet ağırlığı 1,5 gr'dır)

Aktif maddeler:

375 mg Levamizol baza eşdeğer 441,92 mg Levamizol HCL

750 mg Oksiklazonid

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral tablet

Beyaz, krem renkli çentikli tablet

Tabletler, eşit olarak bölmek için çentiğe sahiptir

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 doz tablosu

	<u>Vücut ağırlığı</u>	<u>Tablet sayısı</u>
Kuzu	25 kg	½
Koyun	50 kg	1
Dana	100–200 kg arası	2–4 tablet
Sığır	200–400 kg arası	4–8 tablet

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; levamizolün 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
CMC Kalsiyum
Primojel

Avicel
Magnezyum Stearat
Etil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Ovitap Oral Tablet'in yarım çentik dozunda kullanılması durumunda, kalan çentik eş zamanlı olarak kullanılmayacak ise muhafaza edilmemeli ve atılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda her biri 10 adet tablet içeren blisterlerde 10, 50 ve 100 tablet şeklinde satışa 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

Topkim - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

018/0078

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.07.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

17.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİTAP

Oral Tablet

Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Beyaz, krem renkli, çentikli her tablet 375 mg Levamizol baza eşdeğer 441,92 mg Levamizol HCL ve 750 mg Oksiklozanid içerir.

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.

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

Farmakokinetik özellikler:

Oksiklozanid oral yoldan, yavaşça emilir, plazma zirvesi uygulamadan yaklaşık 24 saat sonra gözlenir; levamizolün 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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır ve koyunlarda aşağıda yer alan gastrointestinal ve pulmoner nematodları ve erişkin karaciğer kebeği 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:

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 Levamizol Hidroklorür/kg vücut ağırlığı, 15 mg Oksiklozanid/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Pratik doz tablosu

	<u>Vücut ağırlığı</u>	<u>Tablet sayısı</u>
Kuzu	25 kg	½
Koyun	50 kg	1
Dana	100–200 kg arası	2–4 tablet
Sığır	200–400 kg arası	4–8 tablet

Veteriner hekim, yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun dozlama programları ve stok yönetimi ile ilgili tavsiyelerde bulunmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL 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 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.

Uygulama aparatı kullanılması halinde, aparatın farenjite 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 ve laktasyonda 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, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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:

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

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 ağız / boğaz ağrısı veya ateş ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Ovitap Oral Tablet'in yarım çentik dozunda kullanılması durumunda, kalan çentik eşzamanlı olarak kullanılmayacak ise muhafaza edilmemeli ve atılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutuda her biri 10 adet tablet içeren blisterlerde 10, 50 ve 100 tablet şeklinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
24.07.2007– 018/0078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İDEROSB Sama Cad. L3-1 Parsel No.9 Orhanlı-Tuzla/İstanbul

(İç Ambalaj Etiketi – Blister için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİTAP

Sığır ve koyunlar için

Oral Tablet

Antihelminetik

375 mg Levamizol baza eşdeğer 441,92 mg Levamizol HCL,
750 mg Oksiklozanid

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OVİTAP

Oral Tablet

Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Çentikli her tablet 375 mg Levamizol baza eşdeğer 441,92 mg Levamizol HCL ve 750 mg Oksiklozanid içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır ve koyunlarda prospektüste belirtilen gastrointestinal ve pulmoner nematodları ve erişkin karaciğer keleşbeği enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Oral yolla yutturularak kullanılır.

Pratik tablo:

	<u>Vücut ağırlığı</u>	<u>Tablet sayısı</u>
Kuzu	25 kg	½
Koyun	50 kg	1
Dana	100–200 kg arası	2–4 tablet
Sığır	200–400 kg arası	4–8 tablet

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Ovitap Oral Tablet'in yarım çentik dozunda kullanılması durumunda, kalan çentik eşzamanlı olarak kullanılmayacak ise muhafaza edilmemeli ve atılmalıdır.

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

24.07.2007– 018/0078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8

Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İDEROSB Sama Cad. L3-1 Parsel No.9 Orhanlı-Tuzla/İstanbul

Seri no :

Üretim tarihi :

Son kullanma tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):