

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ZELENSİN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet içeriği:

Aktif madde:

Levamisol hidroklorür.....375 mg

Oksiklazonid.....750 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

bej renkli, oblong ve bir yüzü çentikli 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 keleşti 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 Ostertagiasis 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.
- 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

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 idiyosinkratik reaksiyonlara ve ciddi kan bozukluklarına yol açabilir. Ürünü kullanırken baş dönmesi, bulantı, kusma veya karın rahatsızlığı gibi semptomlar yaşanırsa veya kısa süre sonra ağzı/boğaz ağrısı veya ateş ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

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. 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:

Hayvan türü	Canlı Ağırlık	Doz
Kuzu	25 kg'a kadar	½ tablet
Koyun	50 kg'a kadar	1 tablet
Dana	100 – 200 kg	2-4 tablet
Sığır	201 – 300 kg	4-6 tablet

Zelensin Oral Tablet, hayvanlara doğrudan doğruya yutturularak veya su içinde eriterek içirmek suretiyle verilir. Tabletler gerektiğinde ortasındaki çentikten kırılarak yarım tablet halinde kullanılabilir.

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. Levamisol 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: Antihelmintikler, levamisol kombinasyonları

ATCVET kodu: QP52AE51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Levamisol, 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 kelebeklerindeki 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

Mısır nişastası

Polivinilprolidon K-30

Laktoz monohidrat

Kroskarmelloz Sodyum

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay

Açılmış ürün (yarım tablet) kullanılmadığında imha edilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, orijinal ambalajında güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 10 tabletlik alüminyum folyo kaplı pvc blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

Verano İlaç San. Ve Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. Tekfen No: 209 İç Kapı No: 6
34394 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

011/1072

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.07.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZELENSİN

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Zelensin Oral Tablet; bej renkli, oblong ve bir yüzü çentikli olup beher tablette 375 mg levamizol HCl ve 750 mg oksiklozanid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Levamisol, 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 keleklerdeki 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; 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. Levamisol, 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 kelebeği 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. 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:

Hayvan türü	Canlı Ağırlık	Doz
Kuzu	25 kg'a kadar	½ tablet
Koyun	50 kg'a kadar	1 tablet
Dana	100 – 200 kg	2-4 tablet
Sığır	201 – 300 kg	4-6 tablet

Zelensin Oral Tablet, hayvanlara doğrudan doğruya yutturularak veya su içinde eriterek içirmek suretiyle verilir. Tabletler gerektiğinde ortasındaki çentikten kırılarak yarım tablet halinde kullanılabilir.

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 Ostertagiasis 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.
- 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.

Uygulamadan 14 gün sonra hayvanlar re-enfestasyonu engellemek için temiz bir ortama taşınmalıdır. Bu mümkün değilse 10-14 gün aralıklarla ürün uygulanması gerekebilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde 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

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

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

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.

Levamizol, çok az sayıda insanda idiosinkratik reaksiyonlara ve ciddi kan bozukluklarına yol açabilir. Ürünü kullanırken baş dönmesi, bulantı, kusma veya karın rahatsızlığı gibi semptomlar yaşanır veya kısa süre sonra ağız/boğaz ağrısı veya ateş ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, orijinal ambalajında güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) kullanılmadığında imha edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 10 tabletlik alüminyum folyo kaplı pvc blister ambalajlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.09.2025

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

05.07.2002 – 011/1072

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi Tekfen No:209 İç Kapı
No: 6 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa

o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

İç Ambalaj Etiketi (Blister Ambalaj):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZELENSİN

Oral Tablet

Veteriner Anthelmintik

Levamisol HCl 375 mg

Oksiklozanid 750 mg

VERANO (logo)

Seri No:

İmal Ta.:

Son Kul. Ta.:

Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZELENSİN

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

Beher tablette 375 mg levamizol HCl ve 750 mg oksiklozanid içerir.

Sığır ve koyunlarda gastrointestinal ve pulmoner nematodları ve erişkin karaciğer keleşke enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Zelensin Oral Tablet aşğıdaki dozlarda oral yolla kullanılır.

Pratik Doz Tablosu:

Hayvan türü	Canlı Ağırlık	Doz
Kuzu	25 kg'a kadar	½ tablet
Koyun	50 kg'a kadar	1 tablet
Dana	100 – 200 kg	2-4 tablet
Sığır	201 – 300 kg	4-6 tablet

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.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

25°C'nin altında, orijinal ambalajında güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır.

Açılmış ürün (yarım tablet) kullanılmadığında imha edilmelidir.

Karton kutu içerisinde 10 tabletlik alüminyum folyo kaplı pvc blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

T.O.B. Paz. İz. Ta. Ve No.: 05.07.2002 – 011/1072

Pazarlama İzin Sahibi: VERANO İlaç San. ve Tic. A.Ş 34394 Şişli/İstanbul

Üretim Yeri: (**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa

o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri No:

Üretim Ta.:

Son Kul. Ta.:

KDV Da. P.S.F.: