

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Levazanid Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her tablet:

Aktif madde:

Levamisol HCl.....441 mg (375 mg levamisole eşdeğer)

Oksiklozanid.....750 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral tablet

Beyaz, krem beyaz renkli, ortadan çentikli bir tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

LEVAZANİD Oral Tablet, sığır ve koyunlarda aşağıdaki parazitlerin neden olduğu hastalıkların korunma ve tedavisinde kullanılır.

SIĞIR	
Karaciğer kelebekleri (ergin)	<i>Fasciola hepatica, Fasciola gigantica</i>
Akciğer kıl kurtları	<i>Dictyocaulus viviparus</i>
Mide bağırsak kıl kurtları	<i>Ostertagia</i> spp., <i>Trichostrongylus</i> spp., <i>Nematodirus</i> spp., <i>Cooperia</i> spp., <i>Bunostomum</i> spp., <i>Haemonchus</i> spp., <i>Chabertia ovina</i> , <i>Trichuris</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp. ergin larva ve yumurtalarına karşı.

KOYUN	
Karaciğer kelebekleri (ergin)	<i>Fasciola hepatica, Fasciola gigantica</i>
Akciğer kıl kurtları	<i>Dictyocaulus filaria</i>
Mide bağırsak kıl kurtları	<i>Ostertagia</i> spp., <i>Trichostrongylus</i> spp., <i>Nematodirus</i> spp., <i>Cooperia</i> spp., <i>Bunostomum</i> spp., <i>Haemonchus</i> spp., <i>Chabertia ovina</i> , <i>Trichuris</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp. ergin larva ve yumurtalarına karşı.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddelere duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği bulunan hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Antihelmintiklerin aşırı ya da yanlış kullanımı direnç oluşumuna neden olabilir. Bu riski azaltmak için veteriner hekim ile doz uygulama programları hakkında görüşülmelidir. Direnç gelişimi riskini arttırıp tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için uzun süre aynı sınıfa

ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımından ve düşük dozda kullanımından kaçınınız. Düşük dozda kullanım; vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış şekilde uygulanmasından ya da doz uygulama cihazının kalibre edilmemiş olmasından kaynaklanabilir. Antihelmintiklere karşı direnç yönünden şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örneğin, dışkı yumurta sayımı azalma testi) ile ayrıca araştırılmalıdır. Bu testin/testlerin sonuçları belirli bir antihelmintik ilaca karşı direnci kesin bir şekilde ortaya koyduğu takdirde, diğer bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı etki şekline sahip bir antihelmintik kullanılmalıdır. AB ülkeleri dahil olmak üzere birçok ülkedeki koyunlarda *Teladorsagia*, *Cooperia* ve *Trichostrongylus* ile direnç bildirilmiştir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Akciğer kılkırtlarına karşı, koruyucu olarak, ilkbahar ve sonbahar başlangıcında verilmesi önerilir. Tedavi için ise, teşhis konulur konulmaz uygulamaya başlanır ve 1-2 ay arayla tekrar uygulaması yapılır. Hasta, güçsüz ve zayıf olan hayvanlarda doz dikkatle hesaplanmalıdır. Tedavi dozunun 3-4 katının toksikasyon oluşturabilme riski unutulmamalıdır.

Levamisol içermesinden dolayı atlar için son derece tehlikelidir. 20 mg / kg canlı ağırlık dozda bile ölüme yol açabilir. Irk ve sürü duyarlılığı sebebiyle keçilerde normal dozlarda bile zehirlenmeler ve ölüm görülebilir. Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olacak şekilde zehirlidir. Balıklar, kuşlar ve su yaşamı için tehlikelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sonrasında eller bol su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Göze ve deriye teması halinde bol soğuk su ile yıkanmalıdır. Levamisol nadiren idiyosinkratik reaksiyonlara neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

Göletler, su yolları veya kanalların ürün, ilaç uygulanan hayvan gübreleri ya da ürünün boş kaplarıyla kontaminasyonundan kaçınılması gerekir. Oksiklozanidin koprofaj böcekler üzerine olumsuz etkileri olabilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozda uygulandığında, yan etkilerin görülme olasılığı oldukça azdır.

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

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Önerilen dozlarda kullanıldığında gebelerde güvenlidir. İleri gebe hayvanlarda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Levamisol, kolinesteraz inhibitörü olduğundan tetrahidropirimidinler (pirantel, morantel, oksantel), fenotiyazin, prokain, dietilkarbamazin ve organik fosforlu pestisitlerle (diklorvos, triklorfon, asuntol vb.) birlikte kullanılmamalıdır.

LEVAZANİD Oral Tablet, tedaviden 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşiklerle kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Levamisolün farmakolojik dozu, sığır ve koyunlarda 7,5 mg/kg canlı ağırlıktır; Oksiklozanidin ise, sığırlarda 10 mg/kg canlı ağırlık ve koyunlarda 15 mg/kg canlı ağırlıktır. 50 kg canlı ağırlığa 1 tablet olarak uygulanır. Ağızdan bir miktar su yardımı ile yutturularak veya su içinde çözündürüldükten sonra içirilerek uygulanır. Buna göre, pratikte;

HAYVAN TÜRÜ	DOZU
Kuzu (25 kg)	1/2 tablet
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

Sığırlara verilecek maksimum doz 5 tablettir.

Akciğer kıl kurtlarına karşı koruyucu olarak ilkbahar ve sonbahar başlangıcında verilmesi önerilir. Tedavi için ise teşhis konulur konulmaz uygulamaya başlanır ve 1-2 ay arayla tekrar uygulaması yapılır.

Hasta, güçsüz ve zayıf olan hayvanlarda doz dikkatle hesaplanmalıdır. Tedavi dozunun 3-4 katının toksikasyon oluşturabilme riski unutulmamalıdır.

25 kg'dan düşük ağırlıktaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doz uygulamaları, levamizol zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı salivasyon, defekasyon, kusma, pupillerin daralması, hipersensitivite ve hafif kas tremorları gözlenebilir. Bu semptomlar, 1-4 saat içinde geçer. Tavsiye edilen dozların üzerinde uygulama yapılmamalıdır. Oksiklozanid sığır ve koyunlarda yüksek dozlarda verildiği takdirde toksisite belirtilerinin şiddeti artabilmekte (Terapotik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde, iştahsızlık, depresyon, ataksiya, 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 belirtiler durumunda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir. Spesifik antidotu bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Sağmal sığır ve koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Antihelmintikler

ATC vet Kodu: QP52AE51

5.1 Farmakodinamik özellikler

LEVAZANİD Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan 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 kelebeklerindeki oksidatif fosforilasyonu ayırmak şeklindedir. Sekonder farmakodinamik etkisi hakkında bir veri bulunmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Levamisol oral yolla uygulandığında rumende hızla dağılarak, 2-4 saat içinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Oral yolla uygulamada yarılanma ömrü 9.3 saattir. 72 saat içinde yaklaşık %68-78'i idrar, %17-33'ü dışkı ile atılır.

Oksiklozanid ruminantların sindirim kanalından büyük oranlarda emilir. Sindirim kanalı, karaciğer ve böbreklerde en yüksek yoğunluklarda birikir ve aktif glukoronid metaboliti olarak safraya salgılanır. Yarılanma süresi 6.4 gündür. Büyük ölçüde etkin glukoronid metaboliti olarak idrar yoluyla atılır.

Toksikolojik bilgi: Levamisol fare ve ratlarda verilme yoluna bağlı olarak orta ile yüksek düzeyde akut toksisiteye sahiptir. LD₅₀ değeri damar içi yolla verildiğinde 20 mg/kg, oral yolla ise 500 mg/kg'a kadar değişir. Dışı ratlarda oksiklozanidin akut toksisitesi oral LD₅₀ 3519 mg/kg canlı ağırlık olarak bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat (Pharmatose 200 M)

Magnezyum Stearat

Povidon (Kollidon K25) Plasdon

Sodyum Nişasta Glikolat (Tip A)

Sodyum Lauril Sülfat

Mikrokristalin Selüloz Tip 102 (Avicel pH 102)

WPU (Saf su)

6.2 Geçimsizlikler

Bilgi bulunmamaktadır. İlaç etkileşimleri için Bölüm 4.8'e bakınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü (yarım tablet): 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

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) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Levamisol Oral Tablet, karton kutu içinde, şeffaf renkli PVC folyo ve gri renkli bir yüzeyi baskılı alüminyum folyodan oluşan 10 tabletlik blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0087

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
18.07.2005, 25.02.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 03.01.2022