

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVAZANİD

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

LEVAZANİD Oral Tablet, beyaz, krem beyaz renkli, ortadan çentikli bir tablet olup, beher tablette 375 mg levamisole eşdeğer 441 mg levamizol HCl ve 750 mg oksiklozanid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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. Kolinergik 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:

Levamizol, 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: Levamizol 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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

SİĞİR	
Karaciğer kebekleri (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, Trichuris</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp. ergin larva ve yumurtalarına karşı.

KOYUN	
Karaciğer kebekleri (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, Trichuris</i> spp., <i>Oesophagostomum</i> spp. ergin larva ve yumurtalarına karşı.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Levamizolün 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 çözdürüldükten 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

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 kaçınılmalıdır. 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.

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

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz uygulamaları, levamisol 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 belirti durumunda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir. Spesifik antidotu bulunmamaktadır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): 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.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

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

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 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, 25°C'nin altında-muhafaza edilmeli ve 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.02.20

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 18.07.2005/14-087

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece-İSTANBUL

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 26 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0282 758 17 71 Faks: 0282 758 17 70