

## Prospektüs

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 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 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. 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 kelekleri 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

Ağız yolu ile 7,5 mg levamisol hidroklorür/kg vücut ağırlığı, 15 mg oksiklozanid/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. 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. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir. 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 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.

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.

**Gebelik ve laktasyon 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**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 20 gün, koyunlar 17 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

**İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlarda kullanılmaz.**

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Bileşenlerinden birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

## **GENEL UYARILAR**

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

## **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. Ürünün kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti derhal çıkarınız. Levamizol, çok az sayıda insanda idiyosinkratik 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) 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**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Levamizol içermesinden dolayı atlar için son derece tehlikelidir. 20 mg/kg vücut ağırlığı 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 ŞEKİLLERİ**

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: 02.06.2023**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
**18.07.2005/14-087**

#### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1  
Küçükçekmece/İstanbul

#### **ÜRETİCİ FİRMA 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