

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

LEVATRİZOL BVN

Oral Süspansiyon

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

LEVATRİZOL BVN Oral Süspansiyon, beyaz renkli, non-steril, homojen süspansiyon olup; beher ml'de etkin madde olarak 120 mg triklabendazol ve 75 mg levamizol HCI (63.6 mg levamizole eşdeğer) içermektedir. Yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0.8 mg metil paraben (E218), 0.3 mg propil paraben (E216), 1 mg benzoik asit (E210) ve antioksidan amaçlı 2.5 mg sodyum metabisülfite (E223) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Levamizol tetrahidro imidazol grubuna ait kolinerjik agonist bir bileşiktir. Antinematodal etkinliği, parazit otonom ganglionlarının sürekli uyarılması sonucunda parazit kaslarının felcine bağlı olarak gerçekleşir. Aynı zamanda benzimidazol grubu bileşiklere benzer şekilde fumarat redüktaz enziminin etkinliğini inhibe eder ve parazitin karbonhidrat metabolizmasını bozar. Levamizole direnç gelişimi, asetilkolin reseptör popülasyonunun genel özelliklerinde değişim ile gerçekleşir. Triklabendazol ise, halojenli benzimidazol grubu bir fasciolasittir. Karaciğer trematodlarının tüm yaşam dönemlerine etkilidir. Triklabendazol trematodların tubulin yapısına bağlanarak hücre içi taşıma mekanizmasını bozar ve enerji metabolizmasının çok yönlü inhibisyonuna neden olur. Ayrıca protein sentezini de inhibe eder. Triklabendazole karşı direnç gelişiminde; I. Duyarlı beta tubulin gen izotipinin progressif kaybı, fenilalanin yerine tirozin kodlanmasından kaynaklanan bir nokta mutasyon ile dirençli bir beta-tubulin gen izotipinin ortaya çıkması, II. İlaç alımı ve metabolizmasının değişimi, III. İlaç taşıyıcısı olduğu bilinen P-glikoprotein ile bağlantılı akış pompaları rol oynamaktadır.

Farmakokinetik özellikler: Levamizol hızlı olarak absorbe edilip atılan bir bileşiktir, pik plazma konsantrasyonuna oral uygulamadan sonra 2 ila 4 saat içinde ulaşılır. Bileşiğin yarılanma ömrü 9.3 saattir ve uygulamadan sonraki 72 saat içinde yaklaşık %68-78'i idrar, %17-33'ü dışkı ile atılır. Bu özelliğine bağlı olarak çok az metabolize edilir ve büyük ölçüde değişmeden idrarla atılır. Triklabendazol oral yolla uygulandığı zaman hemen hemen tüm doz bağırsaktan emilir, yoğun olarak metabolize edilir ve saptama limitlerinden çok daha düşük düzeylerde çevreye salınır. Plazmada tespit edilen başlıca metabolitleri: sülfoksit, sülfon, keton ve 4-hidroksi triklabendazol türevleridir. Sülfoksit türevinin pik konsantrasyonu oral uygulamadan 1 gün sonra, sülfon türevininki ise 3 gün sonra ulaşılır. Bu metabolitler plazma proteinlerine ve özellikle albümine güçlü bir şekilde bağlıdır. Metabolitler çoğunlukla kombine formda safra tarafından elimine edilir. Uygulanan toplam dozun %90'ından fazlası dışkıyla, %5'i ise idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda aşağıdaki parazitlerin neden olduğu invazyonların tedavisi ve kontrolünde kullanılır:

Abomasum nematodları: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp.'nin ergin, L4 ve immatüre formları (*Ostertagia* spp.'nin inhibe larvalarına etkili olmadığı bildirilmiştir),

İnce bağırsak nematodları: *Cooperia* spp, *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp, *Bunostomum* spp'nin ergin ve larval formlar,

Kalın bağırsak nematodları: *Oesophagostomum* spp'nin ergin ve larva formları,

Akciğer kılkırtları: *Dictyocaulus* spp'nin ergin ve larva formları,

Karaciğer trematodları: *Fasciola hepatica*'nın iki haftalık ergin olmayan formundan ergin formuna kadar tüm evrelerine karşı etkilidir. Hem akut hem de kronik fasioliaziste endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlara oral yolla verilir. Otomatik doz uygulama tabancaları ile kullanıma uygundur. Tabancalar kullanımdan önce ve sonra temizlenmelidir. Farmakolojik dozu, 7,5 mg levamizol hidroklorür/kg/vücut ağırlığı ve 12 mg triklabendazol/kg/vücut ağırlığıdır. Pratikte, 10 kg vücut ağırlığına 1 ml ürün uygulanır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmeli ve doz uygulama tabancasının kalibrasyonu kontrol edilmelidir. Ürün seyreltilmeden kullanılmalıdır. Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Vücut Ağırlığı	Miktar
100 kg	10 ml
150 kg	15 ml
200 kg	20 ml
250 kg	25 ml
300 kg	30 ml
350 kg	35 ml
400 kg	40 ml
450 kg	45 ml
İlave her 50 kg	5 ml



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Antihelmintiklerin yanlış kullanımı, parazitlerde direnç oluşumuna yol açabileceğinden uygun bir program dahilinde uygulama yapılmalıdır. Levamizol ve triklabendazole karşı dirençli suşlara karşı kullanıldığında etkisi azalır. Hasta ve kaşektik hayvanlara uygulanmamalıdır.

Program:

Rutin sürü ilaçlamaları:

Yoğun risk taşıyan bölgeler için: Tüm sürüye, Mart-Nisan'dan, Ekim-Kasım aylarına kadar 10 haftalık aralıklarla, koruyucu olarak uygulama yapılır. Ocak ayında bir uygulama daha gerekli olabilir.

Orta derecede risk taşıyan bölgeler için: Karaciğer keleşliği gözlenme riski bulunan aylardan itibaren 10-12 haftalık aralıklarla uygulama yapılır. (Eylül'den Ocak-Şubat aylarına kadar) İlkbaharda yapılacak bir destek uygulama, izleyen sonbahar ayında invazyon şiddetinin azalmasına yardımcı olacaktır.

Akut salgınlara tedavisi: Tanı konur konmaz tedaviye başlanmalıdır. Subakut vakalarda uygulama aralığı 5-6 haftadır.

Ürüne direnç gelişim riskini azaltmak ve etkin bir tedavi sağlayabilmek için aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekir: Etkin maddeler ile kimyasal yapı benzerliği bulunan ve aynı grupta yer alan diğer antiparaziter ilaçların uzun süre ve tekrarlanan uygulamalarından kaçınılmalıdır. Doz hesaplanması ve uygulama hatalarından kaçınılmalı ve uygun dozda kullanımına özen gösterilmelidir. Özellikle düşük dozda uygulamalar direnç gelişimine neden olabilir. Antihelmintiklere karşı dirençlilik durumundan şüphelenildiğinde testler (örneğin dışkıda parazit yumurta sayısının azalma) yapılarak doğru kaniye ulaşılabilir. Direnç gelişimi belirlendiğinde farklı farmakolojik sınıfa ve farklı bir etki mekanizmasına sahip olan bir antihelmintik kullanılmalıdır. Yeni Zelanda gibi gelişmiş ülkelerdeki sığırlarda *Teladorsagia* türlerinde levamizole direnç bildirilmiştir. Triklabendazol rezistansı ilk olarak 1995 yılında Avustralya'da *Fasciola hepatica*'nın Oberon (saha) izolatında tanımlanmış ve ardından Avrupa'da (Hollanda'da ve İspanya'da) triklabendazol rezistansı koyun ve sığır çiftliklerinde saptanmıştır. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık

hakkındaki yerel (bölgesel veya çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintik direncine karşı sonraki seçimi sınırlandırma yollarına ilişkin tavsiyelere dayalı olmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Kuru dönem de dâhil olmak üzere, insan tüketimine yönelik süt veren sığırlarda ve insan tüketimine yönelik süt vermek için yetiştirilen düvelerde gebeliğin son üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. ‘Gıdalarda İlaç Kalıntıları Hakkında Uyarılar’ başlığını dikkate alınız.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Önerilen doz oranında kullanıldığında yan etkiler nadiren görülür. Levamizolün sağaltım indeksi dar olduğundan, doz hesaplaması çok dikkatli yapılmalıdır. Tekrarlanan dozlarda, ateş, kas ağrısı ve deride alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Yüksek doz uygulamalarında, levamizol kaynaklı geçici yan etkiler (salivasyon, kusma ve hafif kas tremorları) ortaya çıkabilir. Triklabendazole bağlı olarak deri irritasyonu görülebilir. Avustralya’da triklabendazol tedavisinden sonra ineklerin pigmentli olmayan deri kısımlarında (meme üzerindeki meme başı, meme başı ve burun) ışığa duyarlılık durumuna bağlı olarak deride iltihaplanma gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Piperazin tuzları ile antagonistik etki nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır. Tetrahidroprimidinler (pirantel ve morantel tuzları) ile birlikte kullanılması toksisite artışına yol açabilir. Nikotinik etkileri nedeniyle organik fosforlu bileşiklerle (triklorfon, diklorvos, vs), fenotiyazinler, dietilkarbamazin, prokain ve fenikollerle birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve insan tüketimine yönelik süt vermek için yetiştirilen düveler 56 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağlam sığırlarda ve insan tüketimine yönelik süt vermek için yetiştirilen düvelerde laktasyon boyunca ve gebeliğin son üç ayında kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Levamizol direncinden şüphelenilen durumlarda kullanmayın. Yeni doğanlarda kullanılmamalıdır. Hedef tür dışında kullanılmamalıdır. Keçilerin, levamizole karşı ırk ve sürü duyarlılığı bulunması yüzünden, normal dozlarda dahi zehirlenme hatta ölüm gözlenebilir. Levamizol, atlarda 20 mg/kg dozunda dahi ölüme yol açabilir. Kedi ve köpekler için ölüme neden olabilecek şekilde zehirlidir. Levamizol uygulamasından 14 gün önce ve sonrasında, organik fosforlu insektisitler uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz uygulamaları (önerilen dozun 5 katı), levamizol zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı salivasyon, bulantı, kusma, ürinyasyon, defekasyon, pupillerin daralması, hipersensitivite ve hafif kas tremorları gözlenebilir. Bu semptomlar, 1-4 saat içinde geçer. Triklabendazol daha güvenilirdir. Levamizolün spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Zehirlenmelerde nikotin antagonistleri, antikolinergik ve anti-alfa-adrenerjik ilaçlar kullanılabilir. Bu durumda atropin oldukça yararlıdır; parasempatik ve merkezi sinir semptomlarının kontrol altına alınması için intravenöz yolla uygulanmalıdır. Bununla birlikte, atropin tek başına ölüm oranını düşürmez. Destekleyici uygulamalar oldukça önemlidir. Akut zehirlenmelerde ölüm nedeni solunum yetmezliğine bağlı asfeksi olduğundan, oksijen uygulanması, yaşamsal öneme sahiptir. Oral yolla alındığında mide ve bağırsakların boşaltılması ve ayrıca aktif kömür verilmesi gerekir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurulmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanım esnasında yiyecek ve içecek tüketilmemelidir. Göze ve deriye sıçraması halinde bölge hemen yıkanmalıdır. Kontamine olan giysiler derhal uzaklaştırılmalıdır. Yemekten önce ve uygulama sonrasında eller ve deride ürüne maruz kalan bölgeler yıkanmalıdır. Levamizol, sınırlı sayıda insanda idiyosenkratik reaksiyonlara ve ciddi kan problemlerine neden olabilir. Ürünün kullanımı esnasında baş dönmesi, bulantı, kusma veya karında rahatsızlık gibi semptomların görülmesi halinde ya da kullanımdan kısa süre sonra boğaz ağrısı veya ateş olduğu takdirde, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürüne ait aktif madde ve metabolitlerin 10 gün boyunca dışkı ve idrar ile atıldığı dikkate alınmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Siyah renkli kapakla kapatılmış, turuncu renkli 1 litrelik HDPE plastik şişelerde, prospektüs-etiket üzerinde, sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19.03.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 19.03.2021 -029/0082

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 30 59

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):