

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LEVATRİZOL OVN

Oral Süspansiyon

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

LEVATRİZOL OVN Oral Süspansiyon, beyaz renkli, non-steril, homojen süspansiyon olup; beher ml'de etkin madde olarak 50 mg triklabendazol ve 37.5 mg levamizol HCl (31.8 mg levamizole eşdeğer) içermektedir. Yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0.95 mg metil paraben (E218), 0.35 mg propil paraben (E216), 1 mg benzoik asit (E210) ve antioksidan amaçlı 2.5 mg sodyum metabisülfid (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: Sıçanlarda, koyunlarda, keçilerde ve tavşanlarda oral verilen triklabendazolün büyük bölümü 6-10 gün sonunda değişmemiş ilaç olarak dışkı ile ve biliyer eliminasyon ürünleri olarak elimine edilir. İdrarla atılım minimal düzeydedir. Plazmada tespit edilen başlıca metabolitleri sülfon, sülfoksit, keton ve 4-hidroksi triklabendazol türevleridir. Levamizol oral uygulama ile hızlı emilir, büyük ölçüde metabolize edilir ve uygulamadan sonraki 8.güne kadar atılımı tamamlanır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Koyunlarda aşağıdaki parazitlerin neden olduğu invazyonların tedavisi ve kontrolünde kullanılır: Önerilen dozda kullanıldığı takdirde, sindirim kanalındaki ergin ve ergin olmayan, gelişim evrelerindeki levamizole duyarlı *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Chabertia* ve *Oesophagostomum* türleri ile akciğerdeki *Dictyocaulus spp* türlerine karşı etkilidir. Triklabendazole duyarlı *Fasciola hepatica* türünün iki günlük erginleşmemiş formundan, ergin formuna kadar tüm evrelerine karşı etkilidir. Hem akut hem de kronik fasioliaziste endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Koyunlara oral yolla verilir. Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Otomatik doz uygulama tabancaları ile kullanıma uygundur. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir ve doz uygulama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir. Farmakolojik doz oranı 7.5 mg levamizol hidroklorür/kg/vücut ağırlığı ve 10 mg triklabendazol/kg/vücut ağırlığıdır. Pratikte, 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir. Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Vücut Ağırlığı	Miktar
10 kg	2 ml
20 kg	4 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
İlave her 5 kg	1 ml



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Levamisole dirençli suşların bulunması halinde, bu ürünün kıl kurtlarına karşı etkinliği azalır. Triklabendazole dirençli suşların bulunması halinde, bu ürünün karaciğer trematodlarına karşı etkinliği azalır. Doz hesaplanmadan önce vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde ölçülmelidir. Bu ürün, organik fosfor bileşikleri uygulanmadan 14 gün önce veya sonra uygulanmamalıdır. Doz uygulama tabancası kullanımdan önce ve sonra temizlenmelidir. Kap kullanımından önce iyice çalkalanmalı ve orijinal kaptaki seyreltilmemiş ürün kullanılmalıdır. Antihelmintiklerin aşırı ya da yanlış kullanımı, direnç oluşumuna neden olabilir. Bu riski azaltmak için, veteriner hekiminizle 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 doğru 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. AB ülkeleri dahil olmak üzere birçok ülkedeki küçük geviş getirenlerde *Fasciola* türlerinde triklabendazol direnci bildirilmiştir. Bu doğrultuda, ürünün kullanımı nematodların ve trematodların duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintiklere karşı direnç için sonraki seçimi sınıflandırma yollarına ilişkin tavsiyelere dayalı olmalıdır. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebe ve laktasyon dönemindeki koyunlara güvenle uygulanabilir. ‘Gıdalarda İlaç Kalıntıları Hakkında Uyarılar’ başlığını dikkate alınız.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Önerilen doz oranında kullanıldığında ve hayvanlar aşırı stres altında değilse, yan etkiler nadiren görülür. Daha yüksek dozajlarda, levamisol kaynaklı geçici yan etkiler (salivasyon ve hafif kas tremorları) ortaya çıkabilir.

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 koyunlar 56 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen dişi koyunlarda ilk kuzulamadan önceki 1 yıl içinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Keçilerin, levamizole karşı ırk ve sürü duyarlılığı bulunması yüzünden, normal dozlarda dahi zehirlenme hatta ölüm gözlemlenebilir.

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 gözlemlenebilir. Bu semptomlar, 1-4 saat içinde geçer. Triklabendazol daha güvenilirdir. Levamizolün spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Zehirlenmelerde nikotin antagonistleri, antikolinerjik 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 danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanım esnasında yiyecek ve içecek tüketilmemelidir. Göz ve deri ile kontaminasyonu sonucu bölge hemen yıkanmalıdır. Kontamine olan tüm 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/veya 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: 24.05.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 24.05.2021 – 029/0093

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):