

**OVITAP**  
Oralna tabletta  
Antihelmintik  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**SASTAV:**

Svaka tabletta krem boje sa zarezom sadrži  
441,92 mg Levamisola HCl (što odgovara 375 mg levamisol baze);  
750 mg Oksiklozanida

**DJELOVANJE:**

Levamisol pripada grupi tetrahidroimidazola. Njegova antinematodna aktivnost se postiže blokiranjem nervnog sistema pružanjem kontinuirane stimulacije autonomnih ganglija parazita. To je holinergički agonist. Istovremeno, kao i kod benzimidazola, oštećuje metabolizam ugljikohidrata parazita inhibirajući aktivnost enzima fumarat reduktaze.

Oksiklozanid je anthelmintik derivat salicilanida. Ima fasciolacidnu aktivnost. Njegov mehanizam djelovanja je cijepanje oksidativne fosforilacije u metiljima. Nema podataka o njegovom sekundarnom farmakodinamičkom učinku.

Oksiklozanid se apsorbira oralno, polako, sa vršnom koncentracijom u plazmi približno 24 sata nakon primjene; Apsorpcija levamisola gutanjem je brza, s vršnom koncentracijom u plazmi nakon 2 do 4 sata.

Eliminacija oksiklozanida je pretežno fekalna, a najvažniji put eliminacije je izlučivanje putem žuči. Levamisol se podvrgava ekstenzivnom metabolizmu u jetri i brzo i pretežno se eliminira u urinu u obliku metabolita.

**INDIKACIJE:**

Koristi se u liječenju i kontroli sljedećih gastrointestinalnih i plućnih nematoda i infestacija odraslim metiljem kod goveda i ovaca.

Plućni crvi:

*Dictyocaulus spp.*

Gastrointestinalni crvi:

*Trichostrongylus spp.*

*Cooperia spp.*

*Ostertagia spp. (osim inhibiranih larvi)*

*Haemonchus spp.*

*Nematodirus spp.*

*Bunostomum spp.*

*Oesophagostomum spp.*

*Chabertia spp.*

Ovaj proizvod također eliminira većinu *Fasciola spp.* koja se nalazi u jetrenom bilijarnom traktu.

**CILJANE VRSTE:**

Goveda, ovce.

**NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:**

Tjelesnu masu treba odrediti što je preciznije moguće kako bi se osigurala primjena ispravne doze; Mora se provjeriti tačnost uređaja za vaganje. Ako se životinje tretiraju masovno, a ne pojedinačno, treba ih grupirati prema tjelesnoj masi i dozirati na odgovarajući način kako bi se izbjeglo premalo ili predoziranje.

Proizvod se primjenjuje oralno u dozi od 7,5 mg levamisol hidrohlorida/kg tjelesne mase, 15 mg oksiklozanida/kg tjelesne težine.

Tabela praktične doze

Tjelesna masa	Broj tableta	
Jagnje	25 kg	½
Ovce	50 kg	1
Tele	100–200 kg	2–4 tablete
Goveda	200–400 kg	4–8 tableta

Veterinar bi trebao savjetovati o odgovarajućem rasporedu doziranja i upravljanju zalihamu kako bi se osigurala adekvatna kontrola parazita.

#### **KONTRAINDIKACIJE:**

Ne koristiti kod životinja za koje je poznato da su osjetljive na bilo koju od njegovih komponenti.

Lijek se ne smije koristi kod životinja u zadnjoj trećini graviditeta.

Lijek se ne smije koristi kod goveda i ovaca čje se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Četrnaest dana prije i poslije davanja lijeka životinje ne smiju biti tretirane organskim spojevima fosfora (insekticidi, akaricidi, anthelmintici).

Lijek se ne smije se davati kahektičnim životnjama i životnjama slabog zdravstvenog stanja prije procjene koristi, odnosno rizika od strane DVM.

#### **POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I POSEBNA UPOZORENJA ZA CILJNE VRSTE:**

Treba ga koristiti s oprezom: u podmakloj gravidnosti, nepovoljnim vremenskim uvjetima, slabo uhranjenim životnjama ili sličnim situacijama gdje su moguće pojave stresa.

Ovaj proizvod nije efikasan u slučajevima ostertagioze tipa II kod goveda.

Nakon liječenja plućnih crva, kašalj se može nastaviti neko vrijeme zbog oštećenja pluća.

Treba voditi računa da se izbjegnu sljedeće prakse zbog rizika od povećanja razvoja rezistencije, što može na kraju učiniti liječenje neučinkovitim.

- Veoma česta i ponovljena upotreba iste klase antihelmintika tokom određenog vremenskog perioda.

- Primjena male doze zbog nekalibriranog uređaja za vaganje, nepravilne primjene proizvoda ili pogrešnog izračuna tjelesne mase.

U sumnjivim kliničkim slučajevima, preporučuje se izvođenje testova kao što je test smanjenja fekalnog broja jajnih stanica. Ako rezultati ispitivanja ukazuju na otpornost na proizvod, treba koristiti drugi anthelmintik druge klase i drugačijeg načina djelovanja.

Ako se koristi aparat za apliciranje, mora se paziti da aparat ne izazove faringitis. 14 dana nakon primjene, životinje treba premjestiti u čisto okruženje kako bi se spriječila ponovna infestacija. Ako to nije moguće, može biti potrebno aplicirati proizvod u intervalima od 10-14 dana.

Primjena u trudnoći i dojenju: Može se koristiti kod gravidnih životinja (osim za zadnju trećinu gravidnosti).

#### **NEŽELJENA DEJSTVA:**

Pri normalnim razinama doze oksiklozanida, goveda mogu osjetiti blago omekšavanje stolice i povremeno povećanu učestalost stolice i prolazni gubitak apetita.

Kod osjetljivih životinja može se javiti i suzenje, slinjenje, količni nemir, te pad mliječnosti. Svi ovi znakovi ubrzano se sponatano povuku

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informirana i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

#### **INTERAKCIJE LIJEKOVA:**

Treba izbegavati istovremenu upotrebu ovog proizvoda sa organofosfornim jedinjenjima ili dietilkarbamazin citratom. Između vremena primjene ovih spojeva i ovog proizvoda treba proći najmanje 14 dana.

#### **SIMPTOMI PREDODZIRANJA, MJERE PREDOSTROŽNOSTI I PROTIOTROVI:**

Ako su preporučene doze prekoračene, životinje mogu pokazati znakove predoziranja. Efekti predoziranja Levamisolom uključuju oštećenje motoričke funkcije, odnosno drhtanje mišića, tresenje glavom i pojačano lučenje pljuvačke. Ovi efekti su privremeni i veća je vjerovatnoća da će se pojaviti kod goveda nego kod ovaca. Posledice predoziranja oksiklozanida su stagnacija i izvesno popuštanje stolice kod ovaca i moguća dijareja, gubitak apetita i gubitak težine kod goveda. Učinci su ponekad bili pojačani kod životinja s teškim oštećenjem jetre i/ili dehidracijom u vrijeme doziranja.

**KARENCA:**

Tokom tretmana i nakon posljednje primjene lijeka, goveda se ne smiju slati na klanje prije 20 dana, a ovce 17 dana. Nije za upotrebu kod goveda i čije se mlijeko koristi za ljudsku ishranu.

**OPŠTE NAPOMENE:**

Čuvati van domaćaja dece i dalje od namirnica.

Prije upotrebe i u slučaju neočekivanog efekta posavjetujte se sa svojim veterinarom.

**MJERE PREDOSTROŽNOSTI KOJE KOJE PODUZIMA APLIKANT I PREPORUKE ZA LIJEĆNIKE:**

Nemojte jesti, piti, pušiti itd. tokom nanošenja proizvoda. Nemojte koristiti proizvod. U slučaju kontakta sa kožom i očima, isprati područje sa puno vode. Obavezno operite ruke nakon upotrebe (u tečnim proizvodima) Ako proizvod dospije na odjeću, odmah skinite prljavu odjeću.

Levamisol može izazvati idiosinkratične reakcije i ozbiljne poremećaje krvi kod vrlo malog broja ljudi. Ako se simptomi kao što su vrtoglavica, mučnina, povraćanje ili nelagoda u trbuhi javе tijekom upotrebe proizvoda, ili ako se ubrzo nakon toga razviju usta/grlo ili groznica, treba odmah potražiti liječničku pomoć.

**USLOVI ČUVANJA I ROK TRAJANJA:**

Treba ga čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne treba ga stavljati u frižider i ne smije se zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od sunčeve svetlosti, na suhom mjestu. Rok trajanja je 2 godine od datuma proizvodnje.

Ako se Ovitap oralna tableta koristi u polovičnoj dozi, ako se preostali urez neće koristiti, ne treba je čuvati.

**UPOZORENJE ZA ODLAGANJA I NE CILJANE VRSTE:**

Neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal koji nastaje upotrebom ovog proizvoda treba odložiti kao medicinski otpad u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 3/03). Bilo kakav otpadni materijal ne treba odlagati u otpadne vode ili odvodne sisteme..

**PAKOVANJE:**

Distribuira se u pakovanjima od 10, 50 i 100 tableta u blisterima od kojih svako pakovanje sadrži 10 tableta u kartonskoj kutiji.

**NAČIN IZDAVANJA:**

Na veterinarski recept.

**NOSILAC DOZVOLE:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**MJESTO PROIZVODNJE:**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 2. Cadde No:17 Tuzla / İstanbul

**UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:**

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

**BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:**

UP-I-06-2-20/21-326/23 J.B; od 16. 05. 2023. godine