PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LORFEN

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Lorfen Oral Tablet bileşiminde 600 mg Triklabendazol ve 375 mg Levamizol HCl içeren beyaz-beyazımsı renkli, bir yüzü çentikli kenarları yuvarlatılmış dikdörtgen tabletlerdir.

FARMAKOLOJİK ÖZELİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Lorfen Oral Tablet bileşimindeki Levamizol HCl, imidatiyazol türevi ve tetramizolün L-izomeri olan antinematodal bir ilaçtır. Sığırlarda akciğer ve mide-bağırsak kıl kurtları, askaritler ve şeritlere karşı etkilidir.

Levamizol HCl oral yolla alındığında sindirim kanalından hızla emilerek 1-2 saat içerisinde en yüksek plazma yoğunluğuna ulaşır, bütün vücuda dağılır ve etkili yoğunluğunu 5 gün boyunca korur. Plazma yarı ömrü 4-6 saat arasındadır. Levamizol HCl, ruminantlarda ve tek mideli hayvanlarda %40'lık kısmı 12 saat içerisinde idrarla atılır.

Levamizol HCl, parazitlerdeki kolinesteraz enzimini inhibe ederek asetilkolin birikimine neden olmakta ve sonuçta muskarinik ve nikotinik etkilerin daha belirgin olmasına neden olarak paraziti felce uğratmaktadır. Levamizol HCl aynı zamanda yüksek yoğunluklarda fumarat redüktaz enzimini de inhibe ederek karbonhidrat metabolizmasını bozmaktadır.

Farmakokinetik Özellikler

Lorfen Oral Tablet bileşimindeki triklabendazol ise benzimidazol türevi fasiolasidal aktiviteye sahip, sığırlarda fascioliasise yol açan *Fasciola hepatica* ve *Fasciola gigantica*'nın (karaciğer kelebeklerinin) larva ve ergin şekillerine karşı etkili olan bir ilaçtır. Nadir olmakla birlikte *Fasciola* türlerinin triklabendazole direnç göstermesine rastlanabilir.

Parazitlerde fumarat reduktazın faaliyetini engelleyerek etkili olmaktadır. Oral uygulamadan sonra sindirim sisteminin doluluğuna bağlı olarak 8-24 saat arasında en yüksek plazma yoğunluğuna ulaşır ve uygulama sonrasında vücutta metabolize olarak sülfon ve sülfoksit türevlerine dönüşür. Özellikle karaciğerde ve tiroit bezinde yoğunlaşır. Uygulamayı takip eden 10 gün sonunda verilen dozun tamamına yakını büyük ölçüde safra aracılığıyla dışkı ile ve az miktarda idrarla vücuttan atılmış olur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda;

Mide-barsak kıl kurtları: *Haemonchus sp., Oestertagia sp., Trichostrongylus sp., Cooperia sp., Nematodirus sp., Bunostomum sp., Chabertia sp.* ve *Oesophagostomun sp.*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus spp.* (özellikle *D. filaria*).

Karaciğer kelebekleri: *F. hepatica*, *F. gigantica* ergin ve genç dönemleri.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Lorfen Tablet sığırlarda oral yolla uygulanır.

Sığırlarda her 50 kg vücut ağırlığına 1 tablet olacak şekilde kullanılır.

Triklabendazol'ün sığırlardaki genel farmakolojik dozu 12 mg/kg vücut ağırlığı ve Levamizol 7,5 mg/kg vücut ağırlığı olarak hesaplanır.

Pratik Doz Tablosu:

Sığır	
Vücut Ağırlığı (kg)	**Verilecek Tablet Adeti**
50 kg	1 tablet
100 kg	2 tablet
150 kg	3 tablet
200 kg	4 tablet
250 kg	5 tablet
300 kg	6 tablet
400 kg	8 tablet
500 kg	10 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Direnç geliştirme riskini arttırdıkları ve sonuçta etkisiz tedaviye yol açabilecekleri için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:
-Uzun bir süre boyunca aynı sınıftan antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı.
-Vücut ağırlığının olduğundan az tahmin edilmesinden veya ürünün yanlış uygulanmasından kaynaklanabilecek düşük dozlama.
Antihelmintiklere dirençli olduğundan şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örn. Dışkıda Yumurta Azalım Testi-FECRT) kullanılarak daha fazla araştırılmalıdır. Test sonuçlarının belirli bir antihelmintiğe karşı güçlü bir direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki şekline sahip olan bir antihelmintik kullanılmalıdır.
Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.
Meralarda parazitlerin bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılması ve ovisidal etkinin tamamlanarak mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından, tedavi edilen hayvanların 8-12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.
Hasta ve zayıf hayvanlarda kullanılmamalıdır.
Dozu belirlerken hayvanın vücut ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.
Kaşektik ve ağır stres altındaki hayvanlarda yapılan uygulamalar dikkatle izlenmelidir.
Levamizol'e bağlı olarak, ırk ve sürü duyarlılığı nedeniyle keçilerde normal dozlarda bile zehirlenmeler ve ölüm görülebilir. Levamizol atlar için son derece tehlikelidir. 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda bile ölüme yol açabilir. Kedi ve köpekler için ağızdan verilen Levamizol 40-80 mg/kg dozlarında kusmaya sebep olmaktadır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Triklabendazol ve Levamizol'ün önerilen dozlarda gebelik yönünden güvenli olmalarına rağmen, gebeliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlarda önerilen dozlarda yan etkilerin görülme olasılığı oldukça azdır. Ancak Levamizol'e bağlı olarak seyrekte olsa kusma, tükürük salgısı, kas titremeleri gibi semptomlar gelişebilir. Tekrarlanan dozlarda ateş, kas ağrısı ve deride alerjik reaksiyonlar gelişebilir.
Levamizol'ün sağaltım indeksi dar olduğundan, doz uygulaması dikkatli yapılmalıdır.

Triklabendazol'e bağlı olarak deri irritasyonu gelişebilir.

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, fenikollerle ve dietilkarbamazin ile birlikte kullanılmamalıdır.
Prokain ile birlikte kullanılmamalıdır.
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Aşırı doz uygulamaları, (önerilen dozun 5 katı), Levamizol zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı tükürük salgısı, bulantı, kusma, ürinasyon, defekasyon, pupillerin daralması, hipersensitivite ve hafif kas titremeleri gözlenebilir. Bu semptomlar, 1-4 saat içinde geçer. 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. Levamizol'ün spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. 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.
Triklabendazol yönünden güvenlik sınırı daha geniştir. Zehirlenme halinde klinik belirtilere göre semptomatik olarak müdahale edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, et ve sakatat için yetiştirilen sığırlar 56 gün boyunca kesime gönderilmemelidir.
İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığırlarda laktasyon boyunca ve gebeliğin son üç ayında kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Levamizol veya Triklabendazol'e aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Genç sütçü ırk hayvanlar ve yeni doğmuş yavrularda kullanılmamalıdır. Organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı Levamizol'e bağlı olarak kontrendikedir. Bu nedenle ilaç uygulamasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır.
Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda ve hedef tür dışında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
İlaç uygulama sırasında yemeyiniz, içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. Deriye ve göze temasından kaçınınız. Teması halinde deri ve gözünüzü bol su ile yıkayınız. İlaç uygulaması yapıldıktan sonra

eller bol su ile yıkanmalıdır. İlaç uygulayan az sayıdaki insanda duyarlılık reaksiyonları (idiosinkrazi) görülebilir.

Levamizol, çok az sayıda insanda kendine özgü reaksiyonlara ve ciddi kan hastalıklarına neden olabilir. Ürünü kullanırken baş dönmesi, mide bulantısı, kusma veya karında rahatsızlık gibi belirtiler görülürse veya kısa süre sonra ağız/boğaz ağrısı veya ateş oluşursa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orijinal ambalajında, 25°C altında, ışıktan korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.
Tabletin açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı imha edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde 50 tabletlik alüminyum folyo kaplı pvc blister ambalajlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.12.2006-017/0041

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
VİLSAN Veteriner İlaçları TİC. ve SAN. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/ANKARA/TÜRKİYE