

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Concurat-L 10%, Pulver zum Eingeben
Levamisol (als Levamisolhydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Levamisolhydrochlorid 117,90 mg
(entsprechend 100,00 mg Levamisol)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Truthühner, Perlhühner, Gänse, Enten, Fasane, Tauben

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Befall mit Magen-Darm- und Lungenwürmern bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hühnern, Trut- und Perlhühnern, Gänsen, Enten, Fasanen und Tauben.

Das Wirkungsspektrum umfasst die folgenden Wurmarten:

Wiederkäuer:

Adulte Stadien von *Dictyocaulus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Bunostomum spp.*, *Toxocara vitulorum*. Geringere Wirksamkeit gegen *Strongyloides papillosus*. Unterschiedliche, zum Teil nicht ausreichende Wirksamkeit gegenüber Larvenstadien.

Schwein:

Adulte Stadien von *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum spp.*. Geringere Wirksamkeit gegen *Hyostrongylus rubidus* und *Trichuris suis*. Unterschiedliche, zum Teil nicht ausreichende Wirksamkeit gegenüber Larvenstadien.

Geflügel:

Adulte Stadien von *Capillaria spp.*, *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum anseris*. Unterschiedliche, zum Teil nicht ausreichende Wirksamkeit gegenüber Larvenstadien.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenschäden und schweren Störungen des Allgemeinbefindens. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch bzw. Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Rind, Schaf: Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz bei Rindern und Schafen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Levamisol ist auf eine genaue Dosierung zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Schafen kann die Verträglichkeit in Stresssituationen (Wollschur, starkes Treiben) reduziert sein.

Bei Schweinen die mit Lungenwürmern infiziert sind, kann Husten und Würgen als

Zeichen der Elimination der Parasiten beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Concurat-L 10% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nikotinerge Substanzen (Pyrantel, Morantel) sowie Hemmstoffe der Cholinesterasen (Organophosphate) erhöhen die Toxizität von Levamisol. Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Levamisol verstärkt. Wegen chemischer Unverträglichkeiten sollte die orale Gabe von Neomycin, Sulfonamiden und Tetrazyklinen zusammen mit Concurat-L 10 % vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser. Einmalige Applikation.

Rind, Schaf, Schwein:

7,5 mg Levamisol pro kg Körpergewicht entsprechend 75 mg Concurat-L 10 % pro kg Körpergewicht.

Geflügel:

40 mg Levamisol pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 g Concurat-L 10 % pro kg Körpergewicht. Bei Askaridenbefall 20 mg Levamisol pro kg Körpergewicht entsprechend 0,2 g Concurat-L 10 % pro kg Körpergewicht.

Rind, Schaf:

Concurat-L 10 % wird mit dem Kraftfutter vermischt oder nach Auflösung in Wasser mit einem Drench-Gerät oder einer Flasche verabreicht. Hierzu werden 15 g Pulver in 100 ml Wasser gelöst. Von dieser Lösung erhalten die Tiere 5 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Schwein:

Concurat-L 10 % wird mit dem Futter vermischt oder im Trinkwasser gelöst. Bei Gabe über das Futter ist Concurat-L 10 % mit einem kleinen Teil der Tagesration vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen, um die vollständige Aufnahme der erforderlichen Dosis sicherzustellen.

Geflügel:

Concurat-L 10 % wird im Trinkwasser gelöst. Die Konzentration im Trinkwasser berechnet sich wie folgt:

Dosis in mg Concurat-L 10% pro kg KGW	x	Mittleres KGW in kg der zu behandelnden Tiere	
<hr/>			= mg Concurat-L 10%
<hr/>			pro Liter (l)
Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme in Liter (l) pro Tier			Trinkwasser

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rind und Schaf zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen können muskarin- und nikotinartige Reaktionen auftreten, z.B. Unruhe, verstärktes Speicheln, Erbrechen, Durchfall, Harnabsatz, Bradykardie, Dyspnoe, Miosis, Tremor, Krämpfe, Kollaps. Die parasymphomimetischen und zentralnervösen Symptome können mit Atropinsulfat intravenös antagonisiert werden. Ggf. sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atmung erforderlich.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf:
essbare Gewebe: 21 Tage

Schwein, Geflügel:
essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch bzw. Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Concurat-L 10 % Pulver ist ein Anthelminthikum, das als arzneilich wirksamen Bestandteil das Imidazothiazol Levamisolhydrochlorid enthält. Levamisol ist ein direkter cholinerges Agonist und führt durch depolarisierende Ganglienblockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Im Wirtsorganismus induziert Levamisol dosisabhängig nikotin- und muskarinartige Wirkungen sowie neuromuskuläre Blockaden.

Die therapeutische Breite ist gering. Das Zweifache der therapeutischen Dosis kann bereits zu unerwünschten Effekten beim Wirtstier führen. Beim Schwein wurden Todesfälle nach intramuskulärer Gabe von 21 - 33 mg/kg Körpergewicht beschrieben. Das Wirkungsspektrum umfasst die adulten Formen wichtiger gastrointestinaler und extraintestinaler Nematoden.

Gegenüber Larvenstadien ist die Wirksamkeit häufig nicht ausreichend. Levamisol wirkt nicht ovozid. In der Literatur sind Resistenzen bei *Ostertagia* spp. und *Trichostrongylus* spp. von Rindern und Schafen und bei *Oesophagostomum* spp. von Schweinen beschrieben.

Levamisol hat immunmodulierende Wirkungen, die in Abhängigkeit vom Immunstatus sowohl stimulierend als auch suppressiv sein können. Der zugrundeliegende Mechanismus ist nicht geklärt. Die chronische Anwendung von Levamisol kann beim Menschen Agranulozytose, Thrombozytopenie und Leukopenie, beim Hund hämolytische Anämie hervorrufen. Bei Kaninchenfeten wurden vermehrt Extremitätendeformationen nach Behandlung der Muttertiere mit täglich 40 mg/kg Körpergewicht während der Organogenese beobachtet. Ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko lässt sich anhand der vorliegenden Tierdaten nicht ausschließen. Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes oder kanzerogenes Potential von Levamisol.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Levamisol wird schnell und umfangreich aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei peroraler Gabe sind die Spitzenspiegel im Blut von Rindern, Schafen und Schweinen nach 2 bis 3 Stunden erreicht. Das Verteilungsvolumen von Levamisol ist hoch; im Bronchialschleim werden 5 bis 20 mal höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht. Die antiparasitäre Wirkung tritt schnell ein und ist von der Höhe der Wirkstoffkonzentration im Parasiten, weniger von der Expositionsdauer abhängig. Levamisol wird in der Leber umfangreich metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Niere, mehr als 50 % einer einmaligen Dosis werden innerhalb von 24 Stunden renal eliminiert. Levamisol wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden und überwindet die Blut-Hirn- und die Plazentarschranke.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Wegen chemischer Unverträglichkeiten sollte die orale Gabe von Neomycin, Sulfonamiden und Tetrazyklinen zusammen mit Concurat-L 10 % vermieden werden.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Das medikierte Trinkwasser ist jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern. Behältnis dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Dose mit 500 g Pulver;
Packung mit 10 Beuteln zu jeweils 7,5 g Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-Sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 6293918.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

18.12.1974/ letzte Verlängerung 08.08.2003

10. Stand der Information:

Mai 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig