

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{1 kg, 5 kg}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

2. SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivé látky:

Levamisolum (jako hydrochloridum) 300 mg

Bílý jemný prášek.

3. VELIKOST BALENÍ

1 kg

5 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Infestace způsobené dospělci a larvami *Oesophagostomum* spp., *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp., *Ascaris suum*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat zvířatům se závažným jaterním onemocněním.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Nadměrné používání antiparazitik nebo jejich použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekční tlak na vznik rezistence a vést ke snížení terapeutické účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a míry parazitární zátěže nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého léčeného stáda.

Je nutné důsledně uplatňovat hygienické zásady v prostředí, neboť hlístice napadají prasata především cestou nakažené podestýlky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epizootologické údaje o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence.

Přípravek nemusí zvířatům chutnat.

Nepodávat v pevných krmivech.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte zasažená místa velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv. V případě zdravotních potíží po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem. Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, horečka nebo bolesti břicha a krku v souvislosti s nakládáním s veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z latexových rukavic a dalších osobních ochranných prostředků.

Březost, laktace a plodnost:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s anthelmintiky působícími podobně jako nikotin (např. pyrantel tartrát).

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádné informace. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Slinění, kašel, zvracení ¹
--	---------------------------------------

(1) U prasat se závažnou infekcí způsobenou hlísticemi lokalizovanými v respiračním traktu se může po léčbě objevit kašel a zvracení v důsledku eliminace parazitů z plic. Tyto příznaky jsou však dočasné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata do 20 kg ž.hm.: 7,5-8,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 2,5-2,6 g veterinárního léčivého přípravku /100 kg ž.hm.);

Prasata 20-40 kg ž.hm.: 5,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 1,67 g veterinárního léčivého přípravku /100 kg ž.hm.);

Prasata nad 40 kg ž.hm.: 4,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 1,35 g veterinárního léčivého přípravku /100 kg ž.hm.).

Pozn.: U prasat nad 190 kg živé hmotnosti nikdy nepřekročit dávku 750 mg léčivé látky *pro toto* (tj. 2,5 g veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Doba podávání:

Jednorázové perorální podání. Za účelem eliminace i raných vývojových stádií parazitů, která mohla uniknout prvnímu ošetření, se doporučuje léčbu po 14–21 dnech zopakovat.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

Denní koncentraci veterinárního léčiva vypočtete podle tohoto vzorce:

mg přípravku na	Průměrná váha zvířat
kg ž.hm.	X ošetřených v daný den (kg)
----- = mg přípravku na litr vody	
Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)	

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Terapeutickou dávku namíchat do napájecí vody, kterou zvíře spotřebuje během ½ dne nebo do jedné dávky mokrého krmiva. Před aplikací léčiva je vhodné nechat zvířata vyhladovět nebo žíznit.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 8 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/001/02-C

1 kg – HDPE sud zajištěný víkem s pečeticím páskem

5 kg – Čtyřvrstevný (3 vrstvy papír/1 vrstva PE) vak uzavřený prošitím a umělohmotnou páskou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chemifarma S.p.A
Via Don E. Servadei 16
47122 Forlì – Italy

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Biopharm spol. s.r.o.
Rájec-Jestřebí, Žďár 156, 679 02, Česká republika
Tel: +420 602 777 504; +420 602 588 223.
e-mail: info@biopharm.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}