

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivé látky:

Levamisolum (ut hydrochloridum) 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Oxid křemičitý koloidní hydratovaný
Glukosa

Bílý jemný prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Frekvence neurčena (z dostupných dat 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.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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 nejpresněji 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:

$$\frac{\text{mg přípravku na kg ž.hm.} \times \text{Průměrná váha zvířat ošetřených v daný den (kg)}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)}} = \text{mg přípravku na litr vody}$$

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou k dispozici žádné informace. Nepřekračujte doporučené dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 8 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AE01

4.2 Farmakodynamika

Levamisol je levotočivý, biologicky aktivní izomer tetramisolu. Jedná se o širokospektré anthelmintikum účinné proti běžným hlísticím lokalizovaným v gastrointestinálním a respiračním traktu různých druhů zvířat. Působí proti dospělcům i larválním stádiím strongylidů a proti dospělcům ascarid. Mechanismus účinku levamisolu je podobný jako u nikotinu – působí jako cholinergní agonista, což může vést ke zvýšení krevního tlaku a stimulaci střevní motility. Aktivací ganglií a indukci tonických svalových kontrakcí dochází k paralýze parazita, který je následně vyloučen z organismu.

Rezistence parazita vůči kterémukoliv antihelmintiku z jedné skupiny je automaticky také rezistencí vůči všem antihelmintikům této skupiny.

Levamisol a pyrantel / morantel jsou cholinergní agonisté a způsobují depolarizaci svalové membrány parazita.

Rezistence vůči levamisolu automaticky znamená i rezistenci vůči morantelu. Rezistence vůči morantelu však nemusí nutně znamenat rezistenci vůči levamisolu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je levamisol rychle absorbován a nejvyšší koncentrace v plasmě dosahuje po 1-2 hodinách. Dostává se do všech tkání organismu a v játrech se přeměňuje na méně účinné metabolity. U prasat je biologický poločas eliminace po perorálním podání přibližně 6,2 hodiny. Během

následujících 12 hodin od podání je vyloučeno zhruba 40 % močí a během následujících 8 dní asi 40 % prostřednictvím faeces.

Levamisol nevyvolává fotosenzibilizaci a před ani po jeho podání není nutné dodržovat zvláštní dietní opatření. Lze jej podávat u březích nebo kojících prasnic, nemá vliv na průběh březosti nebo laktace. Ve srovnání s tetramisolem vykazuje poloviční toxicitu.

Základní farmakokinetické parametry při perorálním podání u prasat jsou: maximální koncentrace v plazmě (C_{max}): 1,3 µg/ml; čas, kdy se dosáhne maximální koncentrace (T_{max}): 1,3 hodiny; biologický poločas eliminace (t_{1/2}): 6,2 hodin; plocha pod křivkou (AUC): 13,8 µg/ml.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 kg – HDPE sud zajištěný víkem s pečetícím páskem

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/001/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

2.1.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).