

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Vermisol, 75 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Podmiejska 15 c
66-400 Gorzów Wlkp.

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vermisol, 75 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:
Lewamizolu chlorowodorek – 75 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie lewamizolu: *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować równocześnie z innymi lekami o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych.

Nie podawać w okresie 14 dni przed i 14 dni po zastosowaniu związków fosforoorganicznych.

Produktu Vermisol nie stosować u loch w okresie do 14 dni przed planowanym terminem porodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podawać rozpuszczony w wodzie do picia lub w mleku w ilości 7,5 mg chlorowodorku lewamizolu / kg m.c., (co odpowiada 1,0 g produktu na 10 kg m.c.).

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego lewamizolu nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego lewamizolu u leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt podać jednorazowo, rozpuszczony w ilości wody gwarantującej jej wypicie. Odrobaczanie przeprowadzić u loch na 2-3 tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta odrobaczać bezpośrednio po odsadzeniu. Zabieg odrobaczania powtórzyć po 14 dniach. Zwierzęta zdrowe można odrobaczać grupowo, osobniki osłabione – indywidualnie.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 28 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem i wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem leku należy dobrze ocenić wagę leczonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża:

Produktu Vermisol nie stosować u loch w okresie do 14 dni przed planowanym terminem porodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Leki o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych, w tym środki przeciwbacze takie jak: pyrantel, insektycydy fosforoorganiczne, karbaminiany, dietylokarbamazyna, morantel oraz piperazyna nasilają działanie lewamizolu.

Aktywność lewamizolu nie ulega zmianie w przypadku istniejącej oporności na benzimidazole

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie lewamizolu może prowadzić do występowania objawów takich jak: nadmierne ślinienie, sploty i skrócony oddech - spowodowany skurczem oskrzeli i oskrzelików, wymioty i biegunkę - spowodowane pobudzeniem perystaltyki przewodu pokarmowego, oddawanie moczu - spowodowane skurczem pęcherza, wahania ciśnienia krwi (najpierw wzrost a potem spadek) - związane z początkowo pobudzającym a potem blokującym działaniem lewamizolu na zwojowe receptory nikotynowe, drżenia mięśniowe i zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych - powodowane blokiem depolaryzującym płytki nerwowo-mięśniowej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leku nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Pojemniki polietylenowe z wieczkiem zatrzaskowym zawierające po 100 g, 150 g, 300 g, 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice