

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Levaveto 750 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine.

### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 ARENDONK.  
BELGIEN

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Levaveto 750 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine.  
Levamisolhydrochlorid

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Ein g Pulver enthält:

#### Wirkstoff(e):

Levamisolhydrochlorid	884 mg,
Entsprechend Levamisol	750 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Lactose-Monohydrat.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Feines, weißes, homogenes Pulver.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Infektionen durch *Ascaris suum* (L3, L4, L5 und adultes Stadium).

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. Nebenwirkungen**

In der Literatur wird häufig über vorübergehendes Erbrechen und Speichelfluss nach oraler Verabreichung von Levamisol berichtet. In eigenen Studien wurde ein einzelner Fall von Erbrechen nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen:

Föderale agentur für arzneimittel und gesundheitsprodukte - [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

## **7. Zieltierart(en)**

Schwein

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Levamisol pro kg Körpergewicht entsprechend einer Dosis von 13,3 mg des Tierarzneimittels.

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung in einer begrenzten Menge Trinkwasser bestimmt. Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollte den Tieren nachts kein Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden. Auf diese Weise sollte die begrenzte Menge an medikiertem Trinkwasser innerhalb von 2 bis maximal 6 Stunden getrunken werden (durchschnittliche Zeit: 3 Stunden).

Die Verwendung von geeichten Waagen wird ausdrücklich empfohlen, um korrekte Dosierungen zu gewährleisten.

Die folgende Tabelle kann für die Zubereitung des medikierten Trinkwassers verwendet werden:

<i>Menge des Tierarzneimittels</i>	<i>Menge des medikierten Trinkwassers</i>	<i>Gesamtkörpergewicht der zu behandelnden Schweine</i>
10 g	20 L	750 kg
1 Päckchen zu 100 g	200 L	7500 kg
1 Beutel zu 1 kg	2000 L	75.000 kg

Diese Lösungen enthalten annähernd 375 mg/l Levamisol.

Bei der Verwendung von Dosiersystemen, die für eine weitere Verdünnung des Tierarzneimittels im Trinkwasser vorgesehen sind, können Lösungen bis zu 100 g pro Liter verwendet werden. Ab Konzentrationen von 10 g pro Liter und höheren Konzentrationen entsteht eine leicht trübe Lösung. Dies ist auf das Vorhandensein bestimmter Hilfsstoffe zurückzuführen und deutet in keiner Weise auf eine mangelhafte Lösung hin. Da es sich um kolloidale Partikel handelt (mikroskopisch kleine, feinverteilte, unlösliche Partikel), besteht zudem keine Gefahr für ein Verstopfen der Dosiersysteme und Rohrleitungen.

Nach der Verabreichung des medikierten Trinkwassers wird wieder normales Trinkwasser zur Verfügung gestellt.

- Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich zu bestimmen und die Genauigkeit des Dosiersystems (z. B. Dosierpumpe) zu überprüfen.

- Wenn die Tiere gemeinsam und nicht einzeln behandelt werden, müssen sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.
- Das arzneimittelhaltige Trinkwasser sollte frisch zubereitet werden. Es sollte nur die Menge an mediziertem Trinkwasser zubereitet werden, um den täglichen Bedarf zu decken.
- Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter Zugang zu einer ausreichenden Anzahl von Tränken mit mediziertem Trinkwasser haben.
- Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weichem und hartem Wasser sowohl bei 4 °C als auch bei 20 °C beträgt 100 g/l.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

## **10. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 21 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen den Behälter fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch eine mangelhafte Kalibrierung des Dosiersystems (falls vorhanden).

Idealerweise sollte jeder vermutete klinische Fall einer Resistenz gegen Anthelminthika mit geeigneten Tests weiter untersucht werden. Falls das (die) Testergebnis(se) deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Tierarzneimittel über die Galle und Nieren ausgeschieden wird, sollte es bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Eine exakte Dosierung ist von wesentlicher Bedeutung, da die therapeutische Breite von Levamisol gering ist.

Aufgrund fehlender Daten sollte das Tierarzneimittel nicht bei Schweinen unter 10 Wochen angewendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen und ist gesundheitsschädlich, wenn es eingeatmet oder verschluckt wird. Es kann kutane Überempfindlichkeit verursachen.

Beim Umgang oder Mischen ist darauf zu achten, dass direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, undurchlässiger Handschuhe und einer geeigneten Staubmaske (Einweghalbmaske gemäß der EU-Norm EN149 oder ein mehrfach einsetzbares Atemschutzgerät nach der EU-Norm EN140 mit einem Filter nach EN143) vermieden wird. Eventuelle Spritzer sofort mit Wasser abwaschen. Bei der Verwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Levamisol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Einatmen des Produkts frische Luft einatmen. Bei Atembeschwerden einen Arzt aufsuchen.

Versehentlich in die Augen gelangtes Präparat 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nikotinerge Agonisten (wie Tetrahydropyrimidine) und Inhibitoren der Cholinesterasen (wie Organophosphate) erhöhen die nikotinerge Wirkung und erhöhen dadurch die Toxizität von Levamisol. Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Levamisol verstärkt. Aufgrund chemischer Unverträglichkeiten sollten Neomycin, Sulfonamide und Tetracycline nicht gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung von Levamisol erhöht die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der in 6 erwähnten Nebenwirkungen (z. B. Speichelfluss und Erbrechen) und kann andere neurologische Symptome wie Tremor, Ataxie, häufiger Harn- und Kotabsatz, Depression und Kollaps verursachen.

Mögliche Anzeichen einer Intoxikation sind gekennzeichnet durch die Wirkungsweise von Levamisol als nikotinerger Agonist und bestehen aus neuromuskulärer und parasymphathischer Stimulation sowie zentraler Depression. Ein Teil dieser Symptome kann mit Atropin oder Glycopyrrolat antagonisiert werden. Eine Sauerstoffgabe kann notwendig sein, um die Atmungsfunktion zu unterstützen.

Levamisol kann das Immunsystem stimulieren. Wiederholte Anwendungen können zu einer Sensibilisierung und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, z. B. einem anaphylaktischen Schock. In einer Zieltiertoleranzstudie, in welcher das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 125 mg Levamisol/kg KG in einer Gruppe von 5 Schweinen einmalig verabreicht wurde, traten in den ersten Tagen nach der Behandlung leichte Verhaltensänderungen (weniger aktiv und aufmerksam), eine niedrigere Herzfrequenz, eine niedrigere Atemfrequenz und eine um 50 % verminderte Futteraufnahme auf. Diese Nebenwirkungen waren vorübergehend.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

September 2018

**15. Weitere Angaben****Packungsgrößen:**

Beutel zu 100 g: mehrschichtiger Beutel aus Polyester (äußere Schicht) – Polyethylen mit niedriger Dichte/ Aluminium/ Polyethylen mit niedriger Dichte – Polyethylen mit niedriger Dichte (innere Schicht).

Beutel zu 1000 g: mehrschichtiger Beutel aus Polyester (äußere Schicht) – Aluminium – Polyethylen mit niedriger Dichte (innere Schicht).

Beutel zu 100 g

Beutel zu 1000 g

Karton mit 10 Beuteln zu 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V534560

Verschreibungspflichtig