

BIJSLUITER

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, pour-on oplossing

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, pour-on oplossing

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Werkzaam bestanddeel:

levamisol 200 mg/ml

Hulpstoffen:

Butyldiethyleenglycol ad 1 ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling van interne parasitose bij runderen (maag-darm en long strongyliden).

In het algemeen is levamisole niet werkzaam tegenover L4 larven in geremd stadium.

QUADROSOL Pour-on is werkzaam tegen:

* Longwormen : *Dictyocaulus viviparus* : volwassen – L4 larven

* Maag- en darmwormen : *Bunostomum phlebotomum* : volwassen
Cooperia oncophora : volwassen - L4 larven
Haemonchus spp. : volwassen - L4 larven
Nematodirus battus : volwassen
Ostertagia ostertagi : volwassen
Trichostrongylus spp.: volwassen

Resistentie tegen *Ostertagia ostertagi* werd gemeld.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In een aantal gevallen kan men binnen 15 dagen na de toepassing een huidvervelling vaststellen zonder schadelijke bijwerkingen.

Levamisole lijkt weinig bijwerkingen in doeldieren te hebben als het in de aanbevolen doseringen wordt toegediend.

De mogelijke interactie met de receptorcellen van het dier zijn de grond voor de bijwerkingen of vergiftigingen.

Deze tekenen zijn: overmatige speekselvloed, spiertrillingen, buikpijn, anorexie, zoals convulsies, excitatie, irritatie, snelle ademhaling, ademnood, vake defecatie en mictie, instorting.

De remming van acetylcholinesterase kan ook leiden tot muscarinische effecten (vernauwing van de pupillen, versnellen van maagdarmsmotiliteit en bradycardie).

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij erg verzwakte dieren of bij dieren met ernstige nier-of leveraandoeningen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Jonge dieren en volwassene dieren :

Iedere behandeling bestaat uit een enkele toediening van het geneesmiddel, door weggieten langs de ruggengraat van het dier

Gebruikelijke dosis : 5 ml per 100 kg levend gewicht ofwel 10 mg levamisole per kg levend gewicht.

De dosis van 30 ml voor een rund van meer dan 600 kg niet overschrijden.

Toedieningswijze

Omdat QUADROSOL Pour-on uitwendig gebruikt wordt (toediening als pour-on), moet het in de aanbevolen dosis op de huid van de te behandelen dieren in de dorso-lombale streek gegoten worden zonder op de toepassingsplek te wrijven of borstelen.

Het bestaat een aanzienlijk overdoseringsrisico, in het bijzonder bij het kalf. Om het overdoseringsrisico te minderen, moet het levendgewicht van het dier zo nauwkeurig als mogelijk bestemd worden voordat het product toegediend wordt; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

Indien dieren collectief, eerder dan individueel, zullen behandeld worden, dan dienen ze volgens lichaamsgewicht gegroepeerd en gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Bij elke wormbestrijdende behandeling is het aanbevolen alle dieren te ontwormen die aan dezelfde bestaansvoorwaarden blootgesteld zijn.
- Niet op de toepassingsplek wrijven of borstelen aangezien het produkt vanzelf door het huidweefsel binnendringt.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan) vlees: 42 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: de oplossing blijft stabiel tot de houdbaarheidsdatum die na EXP vermeld is.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Volgende toepassingen dienen te worden vermeden aangezien zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode
- Onder - dosering, dat van een onderschatting van het gewicht van de dieren kan resulteren, van een onjuiste toediening van het product of van een gebrek aan kalibreren van het doseringsapparaat (indien van toepassing)

Vermoedelijke klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van geschikte testen (vb, Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen sterk in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum wijzen, dient een ander anthelminticum, behorende tot een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme heeft te worden aangewend.

Resistentie tegen levamisol werd gerapporteerd bij *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en op aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik bij dieren

- Het produkt in open lucht of in goed geventileerde ruimten toedienen.
- De flacon niet openen en het produkt niet verspreiden bij open vuur of bij een gloeiend voorwerp

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient :

- Elke aanbreng van het produkt op de huid van de toediener vermijden
- Het is aanbevolen om tijdens de toediening van het produkt rubberhandschoenen te dragen. In het geval van spatten op de huid of in de ogen van de toediener deze onmiddellijk met veel water spoelen.
- Levamisole kan idiosyncratische reacties en zware bloedstoringen bij een zeer beperkt aantal personen veroorzaken. Als symptomen zoals duizeligheid, misselijkheid of braken bij de hantering van het product blijken, of als koorts of keelpijn kort daarna op treden, wordt geadviseerd onmiddellijk een arts te raadplegen

Gebruik tijdens dracht of lactatie

QUADROSOL Pour-on mag gebruikt worden bij drachtige en lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met tetrahydropyrimidine of andere stoffen die een cholinergische werking hebben.

Symptomen van overdosering :

Onrust, speekelaafscheiding, loeien, hyperesthesie, koliek en zenuwstoornissen.

Bij overdosering kan atropine als symptomatische behandeling aanbevolen worden.

Verwittigt onmiddellijk de dierenarts.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons uit doorzichtig polyethyleen van 500 en 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B-4731 EYNATTEN

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com

Op diergeneeskundig voorschrift.