

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Levamisol Spot-On 100 mg/ml

Lösung zum Auftropfen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Levamisolhydrochlorid 118,0 mg
(entspr. 100 mg Levamisol)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, leicht gelbliche Lösung zum Auftropfen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete

Rind:

Befall mit Magen-Darm-Rundwürmern und Lungenwürmern bei Rindern. Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmarten:

Rind: Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovina* und *Toxocara vitulorum* sowie mit nicht inhibierten larvalen Stadien von *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum* und *Chabertia*.

4.3 Gegenanzeigen

Levamisol Spot-On 100 mg/ml sollte nicht angewendet werden bei:

- schweren Störungen des Allgemeinbefindens und
- Nierenschäden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz 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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die dermale Anwendung sollte nicht bei Tieren mit einem nassen Haarkleid erfolgen.

Wegen der geringen therapeutischen Breite sollte auf eine exakte körperlsgewichtsbezogene Dosierung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist zu vermeiden, dass bei dem Aufgiessverfahren Levamisol Spot-On mit den Händen oder anderen Körperteilen der behandelnden Personen in Berührung kommt. Dies wird am besten durch das Tragen von Schutzhandschuhen vermieden. Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspielen und mit Wasser und Seife abzuwaschen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Innerhalb einer Stunde nach Verabreichung können parasymphomimetische Wirkungen wie Unruhe, Muskelzucken und Speicheln auftreten; diese Erscheinungen klingen ohne Behandlung nach 2 - 3 Stunden wieder ab.

Nach dermalen Verabreichung treten an der Aufgussstelle häufig leichte Hautrötung, Schuppenbildung mit nachfolgender Abhebung der obersten Epidermisschichten und Haarausfall auf; diese Erscheinungen klingen nach ein bis drei Wochen wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Levamisol Spot-On 100 mg/ml** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nikotin und nikotinartig wirkende Stoffe (z.B. Pyrantel, Morantel) verstärken die nikotinartige Wirkung nachfolgend applizierten Levamisols und erhöhen damit dessen Toxizität.

Levamisol sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden, Tetrazyklinen oder Phenylbutazon angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Aufgießen auf den Rücken.

Die Dosis beträgt 10 mg/kg KGW; max. 4000 mg/Tier (entspr. 10 ml pro 100 kg KGW; maximal 40 ml/Tier).

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden

Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung vor Weideaustrieb. Auf der Weide gehaltene Tiere alle 6 - 8 Wochen (je nach Stärke des Wurmbefalls) entwurmen. Nach Aufstallung Entwurmung des ganzen Bestandes.

Die dermale Anwendung sollte nicht bei Tieren mit einem nassen Haarkleid erfolgen.

Das Behältnis enthält ein Dosiergerät. Durch Druck auf die Kunststoffflasche gelangt die erforderliche Menge in den Messbecher. Levamisol Spot-On wird in der empfohlenen Dosierung auf den Rücken der Rinder im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker aufgegossen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es können akute Unverträglichkeitsreaktionen bereits nach Verabreichung des Zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten.

Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskelzittern, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.

Bei akuter Levamisol-Intoxikation sind mit Atropinsulfat als Antidot die parasymphomimetischen zu unterdrücken (Dosierung nach Wirkung; bis zu 3 mg/kg Körpergewicht, i.v.).

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazothiazol-Anthelminthikum

ATCvet Code: QP52AE01

Levamisol hat sich nach subkutaner oder intramuskulärer (Rind, Schaf, Schwein), dermaler (Rind) und oraler (Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Huhn, Gans, Truthuhn, Taube) Anwendung in der Mehrzahl der Untersuchungen als gut wirksam (> 90 %) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden sowie gegen große Lungenwürmer der genannten Tierarten erwiesen.

Levamisol wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Die anthelminthische Wirkung setzt bereits ein bis drei Stunden nach Applikation ein. Das Auftreten einer Levamisol einschließenden Resistenz wurde bei Trichostrongylidenarten von Schaf, Ziege, Rind sowie bei Oesophagostomumarten des Schweines beobachtet. Neben seiner anthelminthischen Wirkung besitzt Levamisol auch immunstimulierende Eigenschaften, deren Mechanismus noch nicht geklärt ist.

Nach subkutaner Applikation bei Maus bzw. Ratte wurde eine LD₅₀ von 84 bzw. 130 mg/kg Körpergewicht bestimmt. Bei den Zieltierarten (Säugetiere) können akute Unverträglichkeitserscheinungen bereits nach Verabreichung des Zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten; Huhn und Taube sind weniger empfindlich. Beim Hund ist im Verlauf einer mehrwöchigen Levamisolmedikation Thrombozytopenie beschrieben worden. Bei Ratte und Schaf ist nach mehrwöchiger Verabreichung von Levamisol eine antithyreoidale Wirkung beobachtet worden.

Bei Kaninchenfeten wurde das vermehrte Auftreten von Extremitätendeformationen nach einer Exposition (40 mg/kg Körpergewicht) während der Organogeneseperiode beobachtet. Ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko lässt sich anhand der vorliegenden Tierdaten nicht ausschließen. Bei Ratten traten embryo- und fetotoxische Wirkungen (Embryoletalität, vermindertes Geburtsgewicht) bei einer Dosis von 160 mg/kg/Tag auf. Ausreichende Studien über die Effekte von Levamisol auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt. Levamisol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Dominant-Letal-Test) und nicht kanzerogen bei Maus und Ratte.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levamisol wird schnell und in großem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt, von der Injektionsstelle aus oder über die intakte Haut resorbiert. Maximale Levamisolkonzentrationen im Blut werden in Abhängigkeit vom Verabreichungsweg beim Rind 0,5 bis 6 Stunden, bei Schaf, Ziege und Schwein innerhalb einer Stunde nach Applikation gemessen.

Die Metabolisierung von Levamisol erfolgt in der Leber. Nach Untersuchungen an Ratten werden vier wichtige Stoffwechselwege postuliert. Die quantitativ bedeutsamsten Reaktionen sind offenbar die Oxidation des Imidazolrings, die Hydrolyse des Thiazolidinrings und die p-Hydroxylierung des Phenylrings. Bisher konnten im Urin (Ratte) zwei Haupt- sowie sechs Nebenmetaboliten identifiziert werden. Die Höhe der Verstoffwechslung ist tierartabhängig: Bei der Ratte wird Levamisol umfassend, beim Schwein zu einem größeren Teil, beim Hund nur in geringem Umfang metabolisiert. Diesbezügliche Untersuchungen liegen für Wiederkäuer und Geflügel nicht vor.

Die Plasmahalbwertszeit von Levamisol differiert bei oraler Verabreichung zwischen den Zieltierarten erheblich und wird in der Reihenfolge Schaf (7-17 Stunden) > Schwein > Rind > Ziege (1-2 Stunden) kürzer. Im Allgemeinen ist sie nach parenteraler Applikation kürzer als nach oraler Gabe. Die Bioverfügbarkeit von Levamisol ist generell nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion besser als nach oraler oder dermaler Verabreichung auch höherer Dosen. Sie ist beim Rind nach dermaler Applikation etwa mit jener nach oraler Gabe zu vergleichen. Bei der Ziege ist die Bioverfügbarkeit von Levamisol um ein Wesentliches geringer als beim Schaf; dies dürfte die vergleichsweise niedrige anthelminthische Wirksamkeit bei der Ziege erklären.

Levamisol und seine Metaboliten verteilen sich sehr schnell im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber und Niere und nur Spuren in anderen Geweben gefunden werden. Die Elimination erfolgt überwiegend über den Urin (beim Schwein zu etwa 60 %), zu einem geringen Teil mit den Fäzes (beim Schwein zu etwa 4 %) sowie in Spuren mit Milch, Bronchialschleim, Tränenflüssigkeit und über das Ei. Bei Rind und Schaf erscheint etwa 1 % der verabreichten Dosis als unveränderte Muttersubstanz in der Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroltrialkanoat (C₆ - C₁₂)
Glycerol 85%
2 - Propanol

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kunststoffflasche mit 500 ml, enthält ein Dosiergerät.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

3893.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05/2002

10. STAND DER INFORMATION

09/2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ETIKETT UND ÄUßERE VERPACKUNG

Levamisol Spot-On 100 mg/ml

Lösung zum Auftropfen für Rinder

Zusammensetzung des Arzneimittels:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Levamisol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine.

Klare, leicht gelbliche Lösung zum Auftropfen.

Darreichungsform und Inhalt:

500 ml Lösung zum Auftropfen.

Dosierungsanleitung mit Art und Dauer der Anwendung:

Die Dosis beträgt 10 mg/kg KGW; max. 4000 mg/Tier (entspr. 10 ml pro 100 kg KGW; maximal 40 ml/Tier).

Unter- und Überdosierungen sind zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung vor Weideaustrieb. Auf der Weide gehaltene Tiere alle 6 - 8 Wochen (je nach Stärke des Wurmbefalls) entwurmen. Nach Aufstallung Entwurmung des ganzen Bestandes.

Art der Anwendung:

Zum Aufgießen auf den Rücken.

Das Behältnis enthält ein Dosiergerät. Durch Druck auf die Kunststoffflasche gelangt die erforderliche Menge in den Messbecher. Levamisol Spot-On wird in der empfohlenen Dosierung auf den Rücken der Rinder im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker aufgegossen.

Die dermale Anwendung sollte nicht bei Tieren mit einem nassen Haarkleid erfolgen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Rind: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Warnhinweis:

Es ist zu vermeiden, dass bei dem Aufgiessverfahren Levamisol Spot-On mit den Händen oder anderen Körperteilen der behandelnden Personen in Berührung kommt. Dies wird am besten durch Tragen von Schutzhandschuhen vermieden.

Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspuhlen und mit Seife und Wasser abzuwaschen.

Hinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über +25°C lagern!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Nur für Tiere.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 3893.00.01

Pharmazeutischer Unternehmer:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Hersteller/Endfreigabe

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
NL – 4941 SJ Raamsdonksveer

Bezeichnung des Tierarzneimittels **Levamisol Spot-On 100 mg/ml** Lösung zum Auftropfen für Rinder

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Levamisol	100,0 mg
-----------	----------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine.

Klare, leicht gelbliche Lösung zum Auftropfen.

Anwendungsgebiet(e)

Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern der Rinder. Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmart:

Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovina* und *Toxocara vitulorum* sowie mit nicht inhibierten larvalen Stadien von *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum* und *Chabertia*.

Gegenanzeigen

Levamisol Spot-On 100 mg/ml sollte nicht angewendet werden bei:

- schweren Störungen des Allgemeinbefindens und
- Nierenschäden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nebenwirkungen

Innerhalb einer Stunde nach Verabreichung können parasymphomimetische Wirkungen wie Unruhe, Muskelzucken und Speicheln auftreten; diese Erscheinungen klingen ohne Behandlung nach 2 - 3 Stunden wieder ab.

Nach dermalen Verabreichung treten an der Aufgussstelle häufig leichte Hautrötung, Schuppenbildung mit nachfolgender Abhebung der obersten Epidermisschichten und Haarausfall auf; diese Erscheinungen klingen nach ein bis drei Wochen wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis beträgt 10 mg/kg KGW; max. 4000 mg/Tier (entspr. 10 ml pro 100 kg KGW; maximal 40 ml/Tier).

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:

Einmalige Anwendung vor Weideaustrieb. Auf der Weide gehaltene Tiere alle 6 - 8 Wochen (je nach Stärke des Wurmbefalls) entwurmen. Nach Aufstallung Entwurmung des ganzen Bestandes.

Art der Anwendung:

Zum Aufgießen auf den Rücken.

Das Behältnis enthält ein Dosiergerät. Durch Druck auf die Kunststoffflasche gelangt die erforderliche Menge in den Messbecher. Levamisol Spot-On wird in der empfohlenen Dosierung auf den Rücken der Rinder im Bereich zwischen Schulter und Hüfthöcker aufgegossen.

Die dermale Anwendung sollte nicht bei Tieren mit einem nassen Haarkleid erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung).

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz 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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die dermale Anwendung sollte nicht bei Tieren mit einem nassen Haarkleid erfolgen.

Wegen der geringen therapeutischen Breite sollte auf eine exakte körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist zu vermeiden, dass bei dem Aufgiessverfahren **Levamisol Spot-On** mit den Händen oder anderen Körperteilen der behandelnden Personen in Berührung kommt. Dies wird am besten durch Tragen von Schutzhandschuhen vermieden.

Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspuhlen und mit Seife und Wasser abzuwaschen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nikotin und nikotinartig wirkende Stoffe (z.B. Pyrantel, Morantel) verstärken die nikotinartige Wirkung nachfolgend applizierten Levamisols und erhöhen damit dessen Toxizität.

Levamisol sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden, Tetrazyklinen oder Phenylbutazon angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es können akute Unverträglichkeitsreaktionen bereits nach Verabreichung des zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten.

Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskelzittern, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.

Bei akuter Levamisol-Intoxikation sind mit Atropinsulfat als Antidot die parasymphomimetischen zu unterdrücken (Dosierung nach Wirkung; bis zu 3 mg/kg Körpergewicht, i.v.).

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

09/2014

Weitere Angaben

Packungsgrößen

Kunststoffflasche mit 500 ml, enthält ein Dosiergerät.