

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Chemisole, 200 mg/mL,
otopina za uporabu u vodi za piće, za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/20-01/748
URBROJ:525-10/0518-20-3

Studeni 2020


ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chemisole, 200 mg/mL, otopina za uporabu u vodi za piće, za kokoši i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Levamisol 200 mg
(što odgovara 236 mg levamizolklorida)

Pomoćne tvari:

Natrijev metabisulfit 2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za uporabu u vodi za piće.

Bistra, prozirna, bezbojna do blago žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići), puran.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje tovnim pilićima i puranima za liječenje invazija uzrokovanih odraslim i razvojnim stadijima parazita *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* i *Ascaridia galli*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima funkcije jetre.

VMP se ne smije primjenjivati neuhranjenim životinjama ili životinjama lošeg zdravstvenog stanja.

VMP se ne smije se primjenjivati nesilicama konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene jer one mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase (t.m.) životinja, pogrešne primjene VMP-a ili primjena netočno baždarenog aplikatora za doziranje (ukoliko postoji).

U slučaju sumnje na rezistenciju na određene antihelmintike potrebno je provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati takvih testova sigurno upućuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravan kontakt s ovim VMP-om.

Osobe preosjetljive na levamizol ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Zbog gorkog okusa otopine pojedine životinje će nerado uzimati vodu s lijekom.

Nakon primjene ovog VMP-a peradi koja pati od teške infestacije trahealnim oblicima, zbog ugibanja i izbacivanja oblića iz pluća može se javiti kašalj ili promuklost.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Levamizol se ne smije se istovremeno primjenjivati s antihelminticima koji djeluju kao agonisti nikotinskih receptora (npr. pirantel tartarat).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u pitkoj vodi.

Ako je to moguće, prije nego se životinjama omogući pristup vodi s VMP-om sustav napajanja treba isprazniti te kroz njega propustiti vodu s VMP-om kako bi se osigurala primjena ispravnih doza.

Doza: 20-25 mg levamizola/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/8-10 kg t.m., tj. 50-100 mL VMP-a/100 L pitke vode), kroz usta, tijekom 12 sati.

Preporuča se ponoviti liječenje 14-21 dana nakon prve primjene VMP-a, kako bi se suzbili svi novonastali razvojni stadiji parazita koji nisu bili zahvaćeni prvim tretmanom.

Da bi se osigurala primjena propisanih doza, potrebno je što preciznije odrediti t.m. životinja. Ako je potrebno liječiti veći broj životinja, prethodno ih treba grupirati prema prosječnoj t.m.

Doza se računa prema sljedećoj formuli:

$$\text{Doza (mg/L pitke vode)} = \frac{\text{Doza (mg/kg t.m.)} \times \text{Prosječna t.m. (kg)} \times \text{Broj životinja}}{\text{Ukupan unos vode dan prije tretmana}}$$

Prije primjene VMP-a životinjama treba na nekoliko sati uskratiti vodu. Tijekom liječenja životinje moraju imati pristup samo vodi s VMP-om, a nakon završetka liječenja im dati svježu vodu bez lijeka.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

VMP se mora primijeniti samo u dozi propisanoj uputom.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama koje se koriste za proizvodnju jaja za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, anthelmintici, imidazotiazoli, levamizol.

ATCvet kod: QP52AE01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Levamizol je antihelmintik širokog antinematodnog spektra, a toksičnost mu je upola manja od tetramizola. Učinkovit je protiv odraslih i razvojnih stadija najvažnijih vrsta želučano-crijevnih i plućnih oblika u različitim vrsta domaćih životinja. Djeluje poput nikotina i spada u skupinu kolinergičnih agonista. U osjetljivim nametnicima prekida prijenos podražaja na razini neuromuskularne veze uzrokujući spastičnu paralizu njihovih mišića i u konačnosti smrt. Istovremeno povećava krvni tlak i motilitet crijeva u liječenih jedinki. Jednokratna primjena terapijskih doza levamizola uništava gotovo sve odrasle i većinu razvojnih oblika oblika u životinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta levamizol se brzo apsorbira, a vršne koncentracije u plazmi postižu se unutar 1-2 sata. Raspođjeljuje se u sve organe i tkiva, a u jetri se razgrađuje na brojne manje aktivne metabolite. U prvih 12 sati nakon primjene, 40% doze izluči se mokraćom, a u narednih 8 dana gotovo 40% se eliminira izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev metabisulfit

Propilenglikol

Voda, pročišćena

6.2 Glave inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 12 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica volumena 100 mL od HDPE zatvorena sigurnosnim PE potisnim čepom i dvoslojnim LDPE/Al podčepom zalijepljenim na grlo bočice.

Boca volumena 1 L od HDPE zatvorena sigurnosnim PE potisnim čepom i dvoslojnim LDPE/Al podčepom zalijepljenim na grlo boce.

Spremnik volumena 5 L od HDPE zatvoren sigurnosnim PE potisnim čepom i dvoslojnim LDPE/Al podčepom zalijepljenim na grlo spremnika.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chemifarma S.p.A., Via Don Eugenio Servadei 16, 47122 Forlì, Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/748

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. studenoga 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26. studenoga 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Chemisole, 200 mg/mL

otopina za uporabu u vodi za piće, za kokoši i purane

KLASA: UP/I-322-05/20-01/748

URBROJ:525-10/0518-20-3

Ministarstvo polj. i šum.

Studen 2020

ODOBRENO