

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed B.V. te Barneveld d.d. 14 februari 2011 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel WORMKORRELS LEVAMISOLE;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel WORMKORRELS LEVAMISOLE, ingeschreven onder nummer REG NL 7195, zoals aangevraagd d.d. 14 februari 2011 is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel WORMKORRELS LEVAMISOLE, ingeschreven onder nummer REG NL 7195 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel WORMKORRELS LEVAMISOLE, ingeschreven onder nummer REG NL 7195 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WORMKORRELS LEVAMISOLE pellets voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol (als hydrochloride) 16 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pellets.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Infecties veroorzaakt door voor levamisol gevoelige volwassen en onvolwassen stadia van maagdarm-nematoden en longwormen, met name:

- Longworm
Metastrongylus elongatus
- Maagdarmnematoden
Ascaris suum (grote spoelworm),
Hyostrogylus rubidus (rode maagworm),
Strongyloides spp. (aaltje),
Oesophagostomum dentatum (knobbelworm) en
Trichuris suis (zweepworm).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij onbeperkte voeding dient erop toegezien te worden dat de dieren de pellets binnen korte tijd (half uur) opnemen.

Vanwege de kleine veiligheidsmarge dient de toediening (met name de berekende dosering) met de nodige voorzichtigheid te gebeuren.

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet- en drinkwaterpatroon en dienen

dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de bewerking en verwerking en de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen zijn het gevolg van een interactie van levamisol met cholinergische receptoren in autonome ganglia en de motorische eindplaatjes in skeletspieren en bestaan uit:

- speekselvloed;
- toename in prikkelbaarheid;
- nervositeit;
- braken;
- koliek;
- spiertrillingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties van levamisol met pyrantel, morantel of organische fosforzure esters dienen te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor individuele orale toediening aan het varken.

De aanbevolen éénmalige dosering bedraagt 10 mg levamisol per kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6. De veiligheidsmarge van levamisole bedraagt 2-3.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Imidazothiazolen

ATCvet-code: QP52AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisol is het linksdraaiende isomeer van tetramisol [(+)-2,3,5,6-tetrahydro-6-fenylimidazol[2.1-b]thiazole], een anthelminticum uit de imidazothiazolen groep. De anthelmintische activiteit van het racemisch mengsel komt voor het grootste deel van het linksdraaiende enantiomeer, levamisol. Levamisol is actiever maar niet toxischer dan dexamisol, het rechtsdraaiende enantiomeer.

Het werkingsmechanisme van levamisol berust op stimulatie cholinerge receptoren van gevoelige helminten. Dit leidt na verloop van tijd tot een spastische paralyse. Levamisol interfereert daarnaast met de fumaraatreductie en succinaatoxidatie in de mitochondria van nematoden waardoor een verstoring van de ATP synthese optreedt. Eventuele resistentiemechanisme(n) zijn niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Levamisol is een organische base met een pK_a van ca. 8. Vanuit het maagdarmkanaal wordt levamisol goed geabsorbeerd. Orale toediening van 10 mg [3H]levamisol per kg lichaamsgewicht aan varkens resulteerde in een C_{max} van $1,34 \pm 0,32 \mu g/ml$ (T_{max} ca. 1 uur).

Na orale toediening aan varkens via het voer (dosering 10 mg levamisole/kg lichaamsgewicht) worden maximale plasmaconcentraties na 8 uur bereikt (C_{max} van $1,34 \pm 0,32 \mu g/ml$ (T_{max} ca. 1 uur).

In de lever wordt levamisol in sterke mate gemetaboliseerd voornamelijk door oxidatie van imidazoline en hydrolyse van het thiazolidinegedeelte waarbij een vijftal metabolieten ontstaan die voornamelijk met de urine worden uitgescheiden. De voornaamste metabolieten zijn thiohydantoinezuur (R92535) en glucuronylconjugaat (M7) in de urine en de S-cysteinyglycine-conjugaat van een mercaptoethyl-intermediair in de lever. In het duodenum worden direct na toediening veel hogere levamisol concentraties gevonden dan gelijktijdig gemeten plasmaconcentraties; in het caecum zijn deze concentraties pas hoger dan gelijktijdige plasmaconcentraties ca. 3 uur na toediening. Slechts een zeer klein gedeelte wordt als onveranderde stof met de faeces uitgescheiden (0,4-0,6% van de totale dosis) gedurende een periode van 72 uur na toediening. In dezelfde periode wordt ongeveer 60% van de totale dosis uitgescheiden in de urine, waarvan ca. 18% in onveranderde vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Calciumlignosulfaat(E565)
Calciumcarbonaat
Caramilla pig
Pig sweetener
Maniokpulp
Suikerbietenpulp
Tarwegries
Milocorn
Lijnzaadschilfers
Rietsuikermelasse
Maisgries

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof emmer (polypropyleen) met veiligheidssluiting en polypropyleen maatbeker à 115 gram.
Netto inhoud: 4 kg, 10 kg of 25 kg.
Papieren zak, 2-laags, met ventiel.
Netto inhoud : 25 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7195

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 augustus 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 februari 2011.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polypropyleen emmer / papieren zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wormkorrels levamisole pellets voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol (als levamisol hydrochloride) 16 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pellets

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kunststof emmer (polypropyleen) met veiligheidssluiting en polypropyleen maatbeker.

Netto inhoud: 4 kg, 10 kg of 25 kg.

Papieren zak, 2-laags, met ventiel.

Netto inhoud: 25 kg.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Infecties veroorzaakt door voor levamisol gevoelige volwassen en onvolwassen stadia van maagdarm-nematoden en longwormen, met name:

- Longworm

Metastrongylus elongatus

- Maagdarmnematoden

Ascaris suum (grote spoelworm),

Hyostrogylus rubidus (rode maagworm),

Strongyloides spp. (aaltje),

Oesophagostomum dentatum (knobbelworm) en

Trichuris suis (zweepworm).

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen zijn het gevolg van een interactie van levamisol met cholinergische receptoren in autonome ganglia en de motorische eindplaatjes in skeletspieren en bestaan uit:

- speekselvloed;
- toename in prikkelbaarheid;
- nervositeit;
- braken;
- koliek;
- spiertrillingen.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor individuele orale toediening aan het varken.

De aanbevolen éénmalige dosering bedraagt 10 mg levamisol per kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij onbeperkte voeding dient erop toegezien te worden dat de dieren de pellets binnen korte tijd (half uur) opnemen.

Vanwege de kleine veiligheidsmarge dient de toediening (met name de berekende dosering) met de nodige voorzichtigheid te gebeuren.

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet- en drinkwaterpatroon en dienen diensgevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de be-werking en verwerking en de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties van levamisol met pyrantel, morantel of organische fosforzure esters dienen te worden vermeden.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 8. De veiligheidsmarge van levamisole bedraagt 2-3.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7195

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 februari 2011.

21. OVERIGE INFORMATIE

<<overige informatie>>

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)