

## Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU  
Chemisole 200 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ  
Léčivá látka : Levamisolum (ut hydrochloridum) 200 mg/ml  
Pomocné látky Disiřičitan sodný 2 mg/ml  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA  
Perorální roztok  
Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat  
Brojleři kura domácího a krůty.

4.2 Indikace  
Infestace brojlerů kura domácího a krůt způsobené druhy *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* a *Askaridia galli*.

4.3 Kontraindikace  
Nepodávat zvířatům trpícím vážnými jaterními potížemi. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění  
Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima, zasažená místa vypláchněte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě zdravotních potíží vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Osoby se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, horečka nebo bolesti břicha a krku v souvislosti s manipulací přípravku, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice a další osobní ochranné prostředky.

#### 4.6 Nežádoucí účinky

Přípravek nemusí některým jedincům chutnat. U ptáků trpících těžkou infestací hlísticemi se může po aplikaci léku objevit kašel nebo chroptění způsobené vypuzováním červů z plic a průdušek. Tyto potíže mohou trvat několik hodin.

#### 4.7 Gravidita a laktace

Neuplatňuje se.

#### 4.8 Interakce

Nepodávat současně s anthelmintiky, která působí podobně jako nikotin (např. pyrantel tartrát).

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání. Pro všechny uvedené druhy: 1 ml přípravku na 8-10 kg ž.hm. (20-25 mg úč.látky na kg ž.hm.) nebo 50,0-100,0 ml přípravku na 100 l napájecí vody.

Doba podávání : 1 den (během 12 hodin)

Doporučuje se opakovat kůru po 14-21 dnech s cílem postihnout i raná vývojová stadia parazitů, která nebyla zasažena při prvním podání.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

#### 4.10 Předávkování

Nutno dodržovat doporučené dávkování.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Maso kura domácího a krůt: 9 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakologická skupina: Imidazothiazoly,  
ATCvet kód QP52AE01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Levamisol je levotočivý, biologicky účinný tetramisolu. Představuje širokospektrální anthelmintikum působící proti běžným nematodám v zažívacím a dýchacím ústrojí různých druhů zvířat. Je účinný proti dospělcům i larválním stádiím strongilů a dospělým stádiím škrkavek.

Mechanismus působení levamisolu je obdobný jako u nikotinu. Může proto vyvolat zvýšení krevního tlaku a střevní motilitu. Stimuluje ganglia a svalové kontrakce tónického typu a tak paralyzuje parazita, který je následně vyloučen z organismu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je levamisol rychle absorbován a maximální koncentrace v plasmě dosahuje po 1-2 hodinách. Rozšiřuje se do všech tkání organismu a v játrech se mění na méně účinný metabolity. Během 12 hodin po podání odejde v moči cca 40 % a během 8 následujících dní cca 40 % levamisolu v exkrementech. Levamisol nevyvolává fotosenzibilitu ani potřebu zvláštní diety před aplikací či následně po ní. Oproti tetramisolu vykazuje poloviční toxicitu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný

Propylenglykol

Voda čištěná

### 6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do pitné vody: 12 hodin

### 6.4 Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

### 6.5 Druh obalu, balení

100 ml : PE láhev s bezpečnostním uzávěrem.

1 l : PE láhev se šroubovacím uzávěrem.

5 l : PE láhev opatřená uzávěrem s pertlí.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léku nebo odpadu, který z něho pochází

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma SpA,

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì

Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO 96/090/01-C

9. DATUM REGISTRACE 21.12.2001, 21.9.2011

10. REVIZE TEXTU Leden 2015

