

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lewamisan, 23,6 mg, tabletki dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 23,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka barwy białej, obustronnie płaska ze ściętym obrzeżem, po jednej stronie rowek umożliwiający dzielenie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wskazaniem do stosowania produktu jest infestacja glistami z rodziny *Ascarididae* (*Ascaridia columbae*), nicieniami z rodziny *Capillariidae* (*Capillaria obsignata*, *Capillaria caudinflata*) oraz nicieniami z rodzaju *Acuaria* (*Acuaria spiralis*) występującymi w przewodzie pokarmowym gołębi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie gołębie w gołębniku powinny być leczone równocześnie, gdyż ptaki nieleczone będą stanowić źródło ponownego zarażenia. W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji zalecane jest również oczyszczenie i odkażenie gołębników i znajdującego się w nich sprzętu po zakończeniu leczenia.

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
 - podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.
- Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Mount Reductin Test*). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie poleca się stosowania produktu w okresie pierzenia się ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na lewamizol powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowym połknięciu preparatu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania Lewamisanu z takimi lekami jak: pyrantel, związki fosforoorganiczne karbaminiany, dietylokarbamazyny morantel oraz innymi preparatami o działaniu cholinomimetycznym, ponieważ nasilają działanie imidazotiazoli.

Nie należy podawać lewamizolu na 14 dni przed, w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i ektopasożytom.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się bezpośrednio do dzioba w następujących ilościach:

- ptakom młodym i ras o masie ciała do 250 g – 11,8 mg substancji czynnej (tj. 1/2 tabletki),
- gołębiom o masie ciała do 500 g – 23,6 mg substancji czynnej (tj. 1 tabletkę),
- gołębiom o masie ciała powyżej 500 g – 47,2 mg substancji czynnej (tj. 2 tabletki).

Terapię powtórzyć po 3 tygodniach od pierwszego podania.

Nie należy podawać karmy na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia i 3 godziny po podaniu leku.

Odrobaczanie gołębi powinno przeprowadzać się co najmniej 2 razy w roku.

Gołębie można leczyć także w okresie rozrodu.

Podzielone pozostałe po leczeniu tabletki (wyjęte z opakowania bezpośredniego) należy zutylizować.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przekroczenie dawki 40 mg/kg m.c. chlorowodoru lewamizolu u wrażliwych gołębi może wywołać objawy pobudzenia układu przywspółczulnego (skurcz oskrzeli, zwracanie z wola), pobudzenia nikotynowych receptorów zwojowych (drżenia mięśniowe) oraz ewentualne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty. Leki przeciw nicieniom, grupa imidazotiazoli, lewamizol.

Kod ATCvet QP52AE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pasożytośójczy efekt działania chlorowodoru lewamizolu stosowanego w dawkach terapeutycznych związany jest przede wszystkim z wpływem na koordynację nerwowo-mięśniową pasożyta. Jako agonista cholinergiczny naśladuje działanie acetylcholiny i pobudza receptory cholinergiczne nikotynowe w zwojach nerwowych pasożyta. Wynikiem jest depolaryzacja płytki nerwowo-mięśniowej robaków, co prowadzi do długotrwałego skurczu mięśni i w efekcie spastycznego porażenia i eliminacji z ustroju żywiciela.

Działa wybiórczo zarówno na formy rozwojowe jak i dojrzałe nicieni, nie działa na przywry, tasiemce i pierwotniaki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lewamizol jest lekiem dobrze wchłanianym z przewodu pokarmowego. Wchłanianie jest bardzo szybkie, maksymalne stężenie lewamizolu w plazmie krwi oraz tkankach leczonych do 4 godzin po podaniu.

Dystrybucja

Po wchłonięciu lewamizol ulega gwałtownej i szybkiej dystrybucji do tkanek, z których jest jednak szybko eliminowany. Tkankami, w których stwierdza się najwyższe stężenia lewamizolu są nerki, wątroba, tłuszcz i mięśnie, ale także oskrzela.

Metabolizm

Lewamizol metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie, z czego powstaje 50 różnych metabolitów. Większość z nich ulega następnie sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Proces przemian metabolicznych jest bardzo szybki – już po 24 godzinach od podania nie stwierdza się obecności leku w tkankach.

Eliminacja

Niezależnie od drogi podania lek wydalany jest przede wszystkim przez nerki z moczem głównie w postaci metabolitów, w czasie kilku dni od momentu podania podaniu. Tylko niewielka ilość wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry PCV/Aluminium zawierające 10 tabletek.
Pudełko tekturowe – 2 blistry w pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO.

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 048 664 98 00, 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

761/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 28/10/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.