

ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0453

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dehelman powder

11,8 % pulveris iekšķīgai lietošanai liellopiem, aitām, kazām, cūkām un cāļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 g pulvera iekšķīgai lietošanai satur-

Aktīvā viela:

Levamisols (levamizola hidrochlorīda formā) 10 g

Palīgviela:

Laktozes monohidrāts

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, cāļi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Veterinārās zāles lieto zarnu parazītu iznīcināšanai ar kuņģa-zarnu trakta un plaušu nematodēm inficētiem liellopiem, aitām, kazām, cūkām un cāļiem.

Liellopiem, aitām, kazām: *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Neoascaris vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Ostertagia spp.* (izņemot hipobiotiskas kūniņas), *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Strongyloides spp.*

Cūkām: *Ascaris suum* (tostarp migrējošas kūniņas), *Metastrongylus elongatus*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*.

Cāļiem: *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum spp.*, *Syngamus trachea*.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

Nelietot dzīvniekiem nieru un aknu slimību gadījumā.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

14 dienas pirms un 14 dienas pēc Dehelman powder pulvera iekšķīgas lietošanas nedrīkst lietot organiskos fosfora savienojumus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Terapeitiskā deva nav toksiska un neizraisa nevēlamas reakcijas. Pēc pārdozēšanas 30 minūšu laikā var rasties uzbudinājums, tremors, kolikas, acu asarošana un siekalošanās. 2 – 3 stundu laikā šīs pazīmes izzūd spontāni, bez jebkādas medicīniskas ārstēšanas. Atsevišķiem dzīvniekiem nobriedušu plaušu tārpu smagas invāzijas rezultātā dažas dienas pēc ārstēšanas var saglabāties klepus.

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot gan grūsnības, gan laktācijas laikā. Tomēr zāles aizliegts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūto pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

Nelietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām jālieto 20 g pulvera uz 250 kg ķermeņa svara, kas atbilst 9 mg levamizola uz 1 kg ķermeņa svara.

Cāļiem jālieto 20 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara, kas atbilst 23 mg levamizola uz 1 kg ķermeņa svara.

Liellopiem, aitām un kazām veterinārās zāles piejauc dzeramajam ūdenim vai iedod atsevišķi.

Cūkām zāles piejauc barībai vai dzeramajam ūdenim. Cāļiem zāles piejauc dzeramajam ūdenim.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Profesionālajā literatūrā pārdozēšanas gadījumi nav aprakstīti.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un nierēm: liellopiem 21 diena

Gaļai un blakusproduktiem: cūkām, aitām, kazām 7 dienas

Nierēm: cūkām, aitām, kazām 14 dienas

Gaļai un blakusproduktiem: cāļiem 3 dienas

Nelietot dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam.

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiskie līdzekļi, levamizols. ATĶ vet kods: QP52AE01

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Levamizols līdzīgi tā racēmiskajai formai tetramizolam uz jutīgajiem parazītiem darbojas, kavējot enerģijas uzņemšanu no barības vielu vielmaiņas. Levamizols specifiski inhibē fumarātreduktāzi un, iespējams, citas enzīmu sistēmas, kas piedalās parazītu barības vielu vielmaiņā.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Levamizols pēc iekšķīgas un parenterālas lietošanas labi uzsūcas pirmo piecu stundu laikā. Pēc iekšķīgi lietošanas, levamizols ļoti ātri sasniedz augstāko koncentrāciju asinīs, kas pēc tam 24 stundu laikā ievērojami pazeminās. Liellopiem, ievadot zemādā, maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta pus stundas laikā, kas pēc tam ļoti ātri pazeminās. Arī audos levamizola koncentrācija samazinās ātri: 12 – 24 stundu laikā.

Organismā levamizols bioloģiski transformējas, galvenokārt hidrolizējoties, un pārveidojas par 2-okso-3-(2-merkaptotetil)-5-fenil-imidazolidīna metabolītu, kuram vairs nepiemīt pretparazītāra iedarbības un kurš ir mazāk toksisks.

Žurkām, kas perorāli saņēma 15 mg/kg iezīmēta levamizola, apmēram 40% no devas izdalījās ar urīnu 12 stundu laikā. Pēc tam eliminācija ar urīnu palēlinājās un turpmākie 8% no ievadītās devas tika izvadīti 8 dienu laikā. 32% no ievadītās levamizola devas izdalījās ar fekālijām 8 dienu laikā, pie kam lielākā daļa 24 – 48 stundu laikā. 46% ievadītās levamizola devas tiek izvadīti ar urīnu. Levamizola izdalīšanās ar pienu ir ļoti maza. Apmēram 0,2% no devas izdalās caur plaušām 48 stundu laikā pēc lietošanas.

5.3. Ietekme uz vidi

Nav piemērojama.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C.

Sargāt no gaismas un mitruma.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kārba pa 10 x 20 g paciņām.

Maiss pa 1 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/96/0453

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

11/07/1996
29/12/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2011

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.