

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU WETERYNARYJNEGO LECZNICZEGO

Lewamizol 5% 50 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, owiec, kur, gęsi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemu dwutlenek
Sacharoza

Biały lub prawie biały proszek, mialki o słabym swoistym zapachu i lekko gorzkim smaku.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, kura, gęś.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wskazaniem do stosowania leku jest zwalczanie inwazji pasożytniczych:

1. u bydła - pasożytów przewodu pokarmowego – węgorczyki *Strongyloides papillosus*, nicieni z rodziny *Trichostrongylidae* (*Trichostrongylus axei*), nicieni z rodziny *Ostertagia* (*Ostertagia ostertagi*) z wyjątkiem larw drzemiących, nicieni z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus placei*), nicieni z rodzaju *Cooperia* sp.,
-pasożytów układu oddechowego – nicieni z rodzaju *Dictyocaulus* (*Dictyocaulus viviparus*), oraz nicieni z rodzajów *Setaria* i *Thelazia*.
2. u owiec – nicieni żołądkowo-jelitowych: z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus contortus*), *Ostertagia* (*Ostertagia circumcincta*), *Cooperia* sp., tęgoryjców *Bunostomum* sp. i płucniaków *Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp.
3. u świń – w zwalczaniu węgorków *Strongyloides ransomi*, glist *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, oraz płucniaków z rodziny *Metastrongylidae*.
4. u kur (kurcząt) – w zwalczaniu nicieni jelitowych *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata* oraz bytujących w tchawicy *Syngamus trachea*.
5. u gęsi - w zwalczaniu m.in. bytujących w żołądku nicieni *Amidostomum anseris*.

3.3. Przeciwwskazania

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

3.4. Specjalne ostrzeżenia

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, wynikających 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 Count Reduction 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.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po przypadkowym połknięciu produktu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, owca, kura, gęś:

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nadmierne ślinienie, podniecenie i niepokój, drgawki, potrząsanie głową*
--	--

*U bydła po podaniu lewamizolu w dawkach terapeutycznych (ok. 7,5 mg/kg m.c.)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Można stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u krów i owiec w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się rozpuszczony w wodzie do picia w następujących dawkach:

Bydło: na 100 kg m.c. - 750 mg chlorowodoru lewamizolu (15 g produktu)

Owca: do 15 kg m.c. - 112,5 mg chlorowodoru lewamizolu (2,25 g produktu)
do 25 kg m.c. - 187,5 mg chlorowodoru lewamizolu (3,75 g produktu)
do 35 kg m.c. - 262,5 mg chlorowodoru lewamizolu (5,25 g produktu)
do 70 kg m.c. - 525 mg chlorowodoru lewamizolu (10,5 g produktu)
powyżej 70 kg m.c. - 675 mg chlorowodoru lewamizolu
(13,5 g produktu)

Świnia: 7,5 mg chlorowodoru lewamizolu/ na kg m.c

Ciężarne maciory odrobaczyć najpóźniej na 14 dni przed porodem, a następnie leczenie powtórzyć w tej samej dawce po odsadzeniu prosiąt.

Prosięta odrobaczać zaraz po odsadzeniu w tej samej dawce w czasie porannego karmienia.

Kura: 30 mg chlorowodoru lewamizolu /kg m.c.

Gęś: 30 mg chlorowodoru lewamizolu /kg m.c.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca.

Roztwór po rozpuszczeniu musi zostać zużyty bezpośrednio po przygotowaniu. Zaleca się zastosowanie odpowiednich ilości wody, tak by nie pozostawała w zbiornikach do pojenia, według wzoru:

Rodzaj zwierzęcia	Ilość zwierząt	Waga zwierząt	Ilość potrzebnej do użycia wody
Bydło	10 sztuk	po 100 kg	20 l
Owce	10 sztuk	do 15 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 25 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 35 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 75 kg	ok.5l
Świnie	10 sztuk	do 30 kg	ok.3l
	10 sztuk	od 50 kg	ok. 5l
	10 sztuk	od 100 kg	ok.10l
Kura	10 sztuk	każda masa	0,1l – 0,2 l
Gęś	10 sztuk	każda masa	0,1 l- 0,2l

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce dwu- lub trzykrotnie większej od zalecanej prowadzić może do pobudzenia, a później do porażenia nikotynowych receptorów zwojowych oraz do pobudzenia układu autonomicznego - przywspółczulnego i układu nerwowo-mięśniowego. Objawami zatrucia są: pobudzenie lokomotoryczne, drgawki, ślinotok, przyspieszenie oddechów i tętna, częste oddawanie moczu i defekacja, a następnie zapaść. Ostre przedawkowanie lewamizolu (przekroczenie dawki 40 mg/kg m.c u ssaków, przekroczeniu dawki 2,79 g/kg m.c u ptaków) może spowodować śmierć zwierzęcia wskutek uduszenia.

W przypadku ww. objawów zastosować siarczan atropiny: bydło 0,6 mg/kg m.c., owce 1 mg/kg m.c., świnię 0,1 mg/kg m.c., dożylnie lub domięśniowo, powtarzać po 3-10 minutach. Nie stosuje się drobiu ze względów technicznych.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 14 dni.

Świnia - 28 dni.

Owca - 21 dni.

Kura - 7 dni.

Gęś - 7 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u bydła i owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QP52AE01

4.2. Dane farmakodynamiczne

Pasożyto-bójczy efekt działania chlorowodoru lewamizolu stosowanego w dawkach terapeutycznych związany jest przede wszystkim z wpływem na koordynację nerwowo-mięśniową pasożyta. Jako agonista cholinergicznego naśladuje działanie acetylocholino 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, tasieńce i pierwotniaki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lewamizol jest lekiem dobrze wchłanialnym z przewodu pokarmowego. Wchłanianie jest bardzo szybkie, maksymalne stężenie lewamizolu w osoczu krwi oraz tkankach leczonych zwierząt pojawia się w 1 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 około 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 od 30 godzin do kilku dni od momentu podania. Tylko niewielka ilość wydalana jest z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP z wieczkiem PE z miarką dozującą zawierające 100 g, 200 g, 300 g, 1000 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp z o.o.

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

765/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).