

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**QUADROSOL 10% Injektionslösung.****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 Raamsdonksveer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quadrosol 10% Injektionslösung
Levamisolum 100 mg/ml

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILEPro ml:

Wirkstoff : Levamisol hydrochlorid 118 mg entsprechend Levamisol 100 mg.

Sonstige Bestandteile: Methylparahydroxybenzoat 1,5 mg - Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg – Natriummetabisulfit 2,0 mg - Zitronensäure - Natriumhydroxid – Wasser für Injektionszwecke.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Endoparasiten bei Rindern und Schweinen (Magen-Darm und Lungenstrongylose).

Quadrosol 10% Injektionslösung ist wirksam insbesondere gegen :

Rinder*** Lungenwürmer :**

Dictyocaulus viviparus : reife Stadien

*** Magen- und Darmwürmer :**

Bunostomum phlebotomum : reife Stadien

Cooperia oncophora : reife Stadien

Haemonchus spp. : reife Stadien

Nematodirus battus : reife Stadien

Ostertagia ostertagi : reife Stadien

Oesophagostomum spp. : reife Stadien

Trichostrongylus colubriformis : reife Stadien

Resistenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* wurden gemeldet

Schweine*** Lungenwürmer :**

Metastrongylus spp. : reife Stadien

* Magen- und Darmwürmer : *Ascaris suum* : reife Stadien
Oesophagostomum spp. : reife Stadien

Resistenzen gegenüber *Oesophagostomum* spp. wurden gemeldet.

5. GEGENANZEIGEN

-Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

-Nicht bei Milchkühen anwenden deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Levamisol scheint wenige Nebenwirkungen bei den Zieltieren zu haben, wenn es in den empfohlenen Dosierungen verabreicht wird .

Die mögliche Wechselwirkung mit den Rezeptoren der Zellen des Tieres erklären die Nebenwirkungen und die Vergiftung.

Die Nebenwirkungen sind übermäßiger Speichelfluss, Muskelzittern, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und Entzündungen an der Injektionsstelle sowie Krämpfe, Erregung, Reizbarkeit, beschleunigte Atmung, Atemnot, häufiges Wasserlassen und Stuhlgang,, Zusammenbruch.

Die Hemmung der Acetylcholinesterase kann auch zu muskarinartigen Wirkungen führen (Pupillenverengung, die Beschleunigung der gastrointestinalen Motilität und Bradykardie) .

Dieses Produkt sollte bei stark geschwächten Tieren oder bei Tieren mit ernsten Nieren-oder Lebererkrankungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Jede Behandlung besteht aus einer einzigen Anwendung des Arzneimittels.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit des Dosierungsgeräts sollte überprüft werden.

Wenn Tiere nicht einzeln sondern kollektiv behandelt werden, dann sollen sie nach dem Körpergewicht eingeteilt und behandelt werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden

A. RINDER

Übliche Dosis : 5 mg/kg Körpergewicht : 1 ml pro 20 kg Körpergewicht bei intramuskulärer Injektion.

Die Dosis ist gleich bei ausgewachsenen Tieren und bei Kälbern.

B. SCHWEINE

Übliche Dosis : 5 mg/kg Körpergewicht : 1 ml pro 20 kg Körpergewicht bei intramuskulärer Injektion.

Art der Anwendung :

Intramuskuläre Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektion im Bereich der innervierten Regionen des Schenkels und der Schulter ist zu vermeiden

10. WARTEZEITEN

Rinder

Essbare Gewebe : 32 Tage

Milch : Nicht bei Tieren anwenden deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine

Essbare Gewebe : 34 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses : 28 Tage, unter 25 °C und vor Licht geschützt, nach dem Datum der ersten Entnahme.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Der häufige und wiederholte Gebrauch kann zu einer Resistenz führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender :

- Jegliche Selbstinjizierung vermeiden.
Einzelne orale Dosen sind in der Regel gut vertragen. Chronische Einnahme kann zu Agranulozytose und anderen hämatologischen Komplikationen führen. Versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte lokale Reaktion herbeiführen. Levamisole verursacht selten Symptome beim Menschen nach einmaligem Kontakt .

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, weil sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen, was letztlich zur Wirkungslosigkeit der Behandlung führen kann:

- Eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung die auf eine Unterschätzung des Körpergewichts oder auf eine schlechte Verabreichung des Produktes oder auf eine mangelnde Kalibrierung der Dosiervorrichtung (falls zutreffend) zurück zu führen ist.

Klinische Verdachtsfälle der Anthelminthika-resistenz sollten anhand von geeigneten Tests (zb Faecal Egg Count Reduction Test) weiter untersucht werden. In Fällen, in denen die Prüfergebnisse auf eine Anthelminthika-resistenz hindeuten, sollte ein anderes Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse dass einen anderen Wirkungsmechanismus hat, verwendet werden.

Resistenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* wurden bei Rindern gemeldet. Daher soll die Verwendung dieses Produkts sich auf lokale (Region, Bauernhof) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit dieses Helminthika und auf die Empfehlungen zur Begrenzung einer Entwicklung von Resistenzen gegen Athelminthika basieren.

Resistenzen gegenüber *Oesophagostomum* spp wurden gemeldet bei Schweine. Daher soll die Verwendung dieses Produkts auf lokale (Region, Bauernhof) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit dieses Helminthika und auf die Empfehlungen zur Begrenzung einer Entwicklung von Resistenzen gegen Athelminthika basieren.

Trächtigkeit und Laktation

- Quadrosol 10% kann bei trächtigen und laktierenden Tieren gebraucht werden.

- Nicht bei Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

Wechselwirkungen mit andern Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Levamisol kann bei Ferkeln gleichzeitig mit Azaperon angewendet werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Tetrahydropyrimidin (Pyrantel, Morantel, Methyridin, Diethylcarbamazin)) oder anderen Tierarzneien die eine cholinergische Wirkung haben ist zu vermeiden (in Anbetracht der gleichartigen Wirkungsweise dieser Produkte und Levamisol).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die versehentliche Injektion einer doppelten Dosis zeigt die Symptome einer Überdosierung innerhalb einer halben Stunde nach der Injektion. Diese verschwinden spontan.

Symptome von Überdosierung :

Unruhe, Salivation, Tränenfluss, Hyperästhesie, Koliken und nervöse Verwirrungen.

Behandlungen :

Im Fall von Überdosierung kann Atropin als symptomatische Behandlung empfohlen werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

Für den Arzt :

Levamisol hat eine Muskarinwirkung und eine Nicotinwirkung die sich durch Unruhe, Salivation, Tränenfluss, Hyperästhesie, Koliken und nervöse Verwirrungen äußert. Je nach Schwere der Symptome kann unverzüglich mit Atoprin behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B – 4731 Eynatten
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

BE-V188763

Flasche aus farblosen Glas Klasse I Ph. Eur. – bromobutyl Stopfen –
Naturaluminiumbördelkappe oder polypropylen Aluminium Bördelkappe. 100 et 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Abgabemodus:
Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt.