

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă: Bovine, porcine, ovine, găini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, porcine, ovine și găini în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larvare:

Haemonchus spp, Cooperia spp, Marsallagia maeshalli, Neoscaris vitulorum, Oesophagostomum spp, Thelazia spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Chabertia ovina, Dictyocaulus filaria, Ostertagia circumcincta, Ostertagia ostertagi, Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Metastrongylus spp, Hyoststrongylus rubidus, Globocephalus urosubulatus, Stephanurus dentatus.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se administrează la cabaline și păsări exotice.

Nu se administrează produsul la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând

d unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (ferme, regiune).



4.5. *Precauții speciale pentru utilizare*

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

4.6. *Reacții adverse (frecvență și gravitate)*

Uneori pot să apară: salivă, diaree, stare de agitație și tremurături.

4.7. *Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat*

Nu se administrează în timpul gestației și lactației.

4.8. *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*

Nu se administrează concomitent cu bithionol, pyrantel, morantel.

4.9. *Cantități de administrat și calea de administrare*

Se administrează pe cale orală în apa de băut în următoarele doze:

La bovine și ovine: 7,5 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

La viței: 2-3 mg levamisol clorhidrat / kg g.c., timp de 3 zile consecutiv.

Repetăți tratamentul după 3 zile pentru o perioadă de 3 zile.

La găini: 36 - 48 mg levamisol clorhidrat/kg g.c.

În caz de infestații cu Syngamus, tratamentul trebuie continuat timp de 3 zile.

La puii de găină: 1 mg levamisol clorhidrat /50 kg.c., după vaccinarea împotriva bolilor de Newcastle sau Marek, timp de 3 zile începând din ziua vaccinării.

La porcine: 8,25 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

Repetarea tratamentului se va face la 2 - 5 săptămâni după prima administrare.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată se va consuma în 24 de ore. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara altă proaspătă. Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. *Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz*

Se vor respecta dozele recomandate.

Semnele observate în caz de supradozare sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivă, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremurături convulsii.



4.11 Timp de așteptare

Bovine, porcine, ovine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.
Nu este autorizată utilizarea la păsările ale căror oua sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, imidazotiazoli

Codul ATC vet : QP52AE01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisolul este un antiparazitar din familia imidazotiazolilor, aceasta este forma levogira a tetramisolului. Datorită modului său de acțiune colinomimetic prin legarea de receptorii de acetilcolina, de la nivelul ganglionilor nematodelor, determina paralizia și moartea parazitului. Levamisol nu are activitate ovicidă.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea orală levamisolul este rapid absorbit la nivel digestiv, concentrația plasmatică fiind atinsă în 2 - 4 ore de la administrare. Este metabolizat la nivelul ficatului și este eliminat în mare parte prin urină sub forma de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

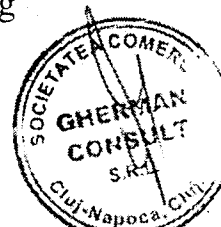
A se păstra la temperatura mică de 25 °C, în ambalajul original .

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plic x 20 g, x 500 g (strat exterior din PET, strat din mijloc din aluminiu și strat intern din LPDE).

Ambalaj secundar: cutie din carton x 500 plicuri de 20 g și 25 plicuri x 500 g

Sac din polietilenă de joasă densitate x 10 kg.



6.6. *Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse*

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toata perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351,

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

Grecia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

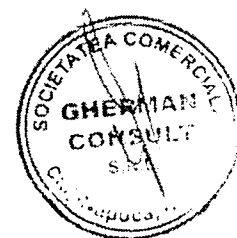
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

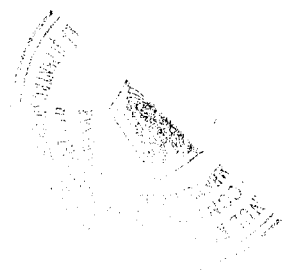
28.09.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic x 20 g (strat exterior din PET, strat din mijloc din aluminiu și strat intern din LPDE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.
Levamisol clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ERFAR S.A.**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

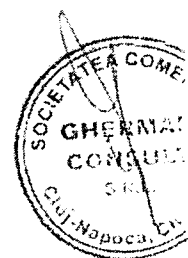
Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot /Nr.

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic x 500 g (strat exterior din PET, strat din mijloc din aluminiu și strat intern din LPDE).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plic x 500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, găini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine, ovine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

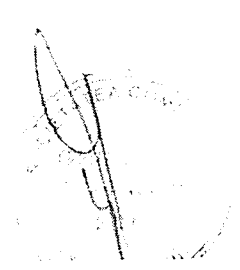
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Altanis & M. Asias 2
Pallini –Attiki, 15351,
Grecia
tel.: +30210 666.8326; 666.823;
fax: +30210666.8326

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot /Nr

A handwritten signature in dark ink is visible in the bottom right corner of the page. Below the signature, there is a faint, circular stamp or seal, which appears to be an official mark, though its details are not clearly legible.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 500 plicuri x 20 g fiecare
Cutie din carton x 25 plicuri x 500 g fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 500 plicuri x 20 g fiecare
Cutie din carton x 25 plicuri x 500 g fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, găini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine, ovine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351,

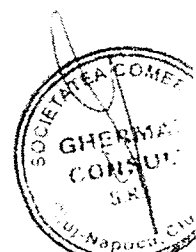
Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot /Nr



ETICHETA/ PROSPECT

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351

Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823

fax: +30210666.8326

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.

Levamisol clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Sac din polietilenă de joasă densitate x 10 kg.

6. INDICAȚII

Se recomandă la bovine, porcine, ovine, găini în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larvare:

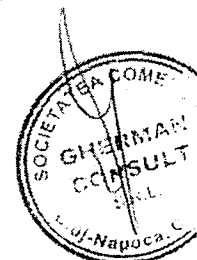
Haemonchus spp, Cooperia spp, Marsallagia mareshalli, Neoscaris vitulorum, Oesophagostomum spp, Thelazia spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Chabertia ovina, Dictyocaulus filaria, Ostertagia circumcincta, Ostertagia ostertagi, Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Metastrongylus spp, Hyostrongylus rubidus, Globocephalus urosubulatus, Stephanurus dentatus.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se administrează la cabaline și păsări exotice.

Nu se administrează produsul la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.



8. REACȚII ADVERSE

Uneori pot să apară: salivă, diaree, stare de agitație și tremurături.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, găini.

10. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, în următoarele doze:

La bovine și ovine: 7,5 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

La viței: 2-3 mg levamisol clorhidrat / kg g.c., timp de 3 zile consecutiv.

Repetăți tratamentul după 3 zile pentru o perioadă de 3 zile.

La găini: 36 - 48 mg levamisol clorhidrat/kg g.c.

În caz de infestații cu Syngamus, tratamentul trebuie continuat timp de 3 zile.

La pui de găină: 1 mg levamisol clorhidrat /50 kg.c., după vaccinarea împotriva bolilor de Newcastle sau Marek, timp de 3 zile începând din ziua vaccinării.

La porcine: 8,25 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

Repetarea tratamentului se va face la 2 - 5 săptămâni după prima administrare.

11. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată se va consuma în 24 de ore.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine, ovine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mică de 25 °C, în ambalajul original .

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore



14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substantelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu bithionol, pyrantel, morantel.

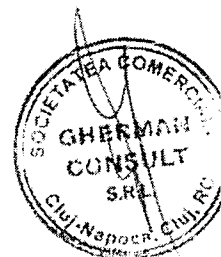
Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Semnele observate în caz de supradozare sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivă, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremurături, convulsii.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare



15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Mențiunea „numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

17. Data expirării

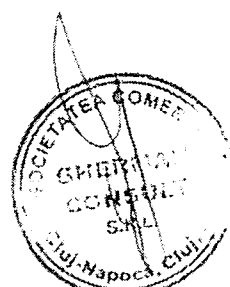
<EXP {luna/an}>

18 Numărul de fabricatie al seriei de produs

<Lot> <Lot> <BN> {numar}

19. Numărul autorizației de comercializare

20. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată eticheta/prospectul



PROSPECT

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351

Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823

fax: +30210666.8326

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru bovine, porcine, ovine, găini.
levamisol clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la bovine, porcine, ovine, găini în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larvare:

Haemonchus spp, Cooperia spp, Marsallagia mareshalli, Neoscaris vitulorum, Oesophagostomum spp, Thelazia spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Chabertia ovina, Dictyocaulus filaria, Ostertagia circumcincta, Ostertagia ostertagi, Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Metastrongylus spp, Hyostrongylus rubidus, Globocephalus urosubulatus, Stephanurus dentatus.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se administrează la cabaline și păsări exotice.

Nu se administrează produsul la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori pot să apară: salivă, diaree, stare de agitație și tremurături.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, găini.



8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, în următoarele doze:

La bovine și ovine: 7,5 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

La viței: 2-3 mg levamisol clorhidrat / kg g.c., timp de 3 zile consecutiv.

Repetăți tratamentul după 3 zile pentru o perioadă de 3 zile.

La găini: 36 - 48 mg levamisol clorhidrat/kg g.c.

În caz de infestații cu Syngamus, tratamentul trebuie continuat timp de 3 zile.

La puii de găină: 1 mg levamisol clorhidrat /50 kg.c., după vaccinarea împotriva bolilor de Newcastle sau Marek, timp de 3 zile începând din ziua vaccinării.

La porcine: 8,25 mg levamisol clorhidrat / kg g.c.

Repetarea tratamentului se va face la 2 - 5 săptămâni după prima administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată se va consuma în 24 de ore.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine, porcine, ovine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apă: 12 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substantelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Cituj-N.
S.M.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu bithionol, pyrantel, morantel.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Semnele observate în caz de supradozare sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivă, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremurături, convulsii.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

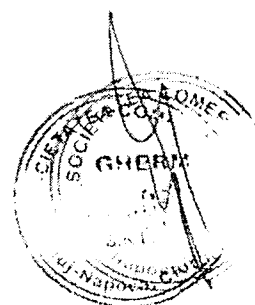
13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

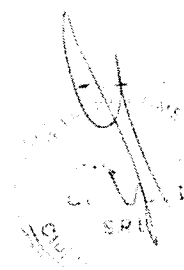
15. Alte informații



Dimensiuni de ambalaj:

Plic x 20 g, x 500 g (strat exterior din PET, strat din mijloc din aluminiu și strat intern din LPDE).

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Handwritten signature and circular stamp at the bottom right corner.