

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrosol 10%, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisoli hydrochloridum 118 mg equivalent aan levamisolum 100 mg

Hulpstoffen:

Methylis parahydroxybenzoas 1,5 mg - propylis parahydroxybenzoas 0,2 mg - natrii metabisulfis 2,0 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van interne parasitose bij runderen en varkens (maag-darm en long strongyliden).

Quadrosol 10% oplossing voor injectie is in het bijzonder werkzaam op :

Runderen

- * Longwormen : *Dictyocaulus viviparus* : volwassen
- * Maag- en darmwormen : *Bunostomum phlebotomum* : volwassen
Cooperia oncophora : volwassen
Haemonchus spp. : volwassen
Nematodirus battus : volwassen
Ostertagia ostertagi : volwassen
Oesophagostomum spp. : volwassen
Trichostrongylus colubriformis : volwassen

Resistentie tegen *Ostertagia ostertagi* werd gemeld.

Varkens

- * Longwormen : *Metastrongylus* spp. : volwassen
- * Maag- en darmwormen : *Ascaris suum* : volwassen
Oesophagostomum spp. : volwassen

Resistentie aan *Oesophagostomum* spp. werd gemeld.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
- Niet toedienen aan melkkoeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Volgende toepassingen dienen te worden vermeden aangezien zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode
- Onderdosering, dat van een onderschatting van het gewicht van de dieren kan resulteren, van een onjuiste toediening van het product of van een gebrek aan kalibreren van het doseringsapparaat (indien van toepassing)

Vermoedelijke klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van geschikte testen (vb, Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen sterk in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum wijzen, dient een ander anthelminticum, behorende tot een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme heeft te worden aangewend.

Resistentie tegen levamisol werd gerapporteerd bij *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en op aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

Resistentie tegen levamisol werd gerapporteerd bij *Oesophagostomum* spp bij varkens. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Frequent en herhaald gebruik kan leiden tot resistentie.
- Injecties in delen van schouder en bil met veel zenuwen, dienen vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd iedere zelf-injectie.

Unieke orale doses worden in het algemeen goed verdragen.(Chronisch inslikken kan agranulocytose en andere hematologische complicaties veroorzaken.

Accidentele zelf-injectie kan een milde lokale reactie veroorzaken. Levamisol veroorzaakt zelden symptomen bij mensen na een eenmalige blootstelling.

Voor de arts :

Levamisol werkt zoals muscarine en nicotine. Dit uit zich door onrust, speekselafscheiding, traanogen, hyperesthesie, koliek en zenuwstoornissen. Naar gelang de ernst van de symptomen mag een behandeling met atropine onmiddellijk beginnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Levamisole lijkt weinig bijwerkingen in doeldieren te hebben als het in de aanbevolen doseringen wordt toegediend.

De mogelijke interactie met de receptorcellen van het dier zijn de grond voor de bijwerkingen of vergiftigingen.

Deze tekenen zijn: overmatige speekselvloed, spiertrillingen, buikpijn, anorexie, en ontsteking op de injectieplaats zoals convulsies, excitatie, irritatie, snelle ademhaling, ademnood, vake defecatie en mictie, instorting.

De remming van acetylcholinesterase kan ook leiden tot muscarinische effecten (vernuwing van de pupillen, versnellen van maagdarmsmotiliteit en bradycardie).

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij erg verzwakte dieren of bij dieren met ernstige nier-of leveraandoeningen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Quadrosol 10% mag gebruikt worden bij drachtige en lacterende dieren.

Lactatie:

Niet toedienen aan melkkoeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Levamisol mag bij biggen gelijktijdig met azaperone ingespoten worden.
- De gelijktijdige toediening van tetrahydropyrimidine (pyrantel, morantel, methyridine, diethylcarbazine) of andere stoffen die een cholinergische werking hebben moet vermeden worden (rekening houdend met de gelijkaardige werkingswijze van deze en levamisol).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Iedere behandeling bestaat uit een enkele toediening van het geneesmiddel.

Voor de toediening van een correcte dosis, moet het levendgewicht van het dier zo nauwkeurig als mogelijk worden bestemd; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

Indien dieren collectief, eerder dan individueel, zullen behandeld worden, dan dienen ze volgens hun lichaamsgewicht gegroepeerd en behandeld te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

Runderen

Gebruikelijke dosis : 5 mg/kg levend gewicht : 1 ml per 20 kg levend gewicht, intramusculair geïnjecteerd.

De dosis is gelijk voor volwassene dieren en voor kalveren.

Varkens

Gebruikelijke dosis : 5 mg/kg levend gewicht : 1 ml per 20 kg levend gewicht, intramusculair geïnjecteerd.

Toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Accidentele injectie van een dubbele dosis geeft overdosering symptomen binnen een half uur na de injectie. Deze verdwijnen spontaan.

Symptomen van overdosering:

Onrust, speekelafscheiding, traanogen, hyperesthesie, koliek en zenuwstoornissen.

Bij overdosering kan atropine als symptomatische behandeling aanbevolen worden.

4.11 Wachttijden

Runderen

vlees en slachtafval: 32 dagen

Melk : Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

Varkens

vlees en slachtafval: 34 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: imidazothiazole antiparasitair middel
ATCvet-code: QP52AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisole, werkzaam bestanddeel van Quadrosol 10% inspuitbare oplossing, is de levogyre isomeer van tetramisole, behoort tot de familie van imidazothiazoles en heeft ontwormings en immunomodulerende eigenschappen

Levamisole is een antiparasitair bestanddeel, werkzaam tegen volwassen en in een geringer mate onvolwassen vormen van maagdarm- en longnematoden bij runderen en varkens.

Levamisole werkt selectief als een agonist op nicotinereceptoren in de zenuwknoppen van de nematoden. De binding van levamisole aan deze receptoren resulteert in een verandering van permeabiliteit en een depolarisatie van de postsynaptische membraan van de spiercellen, wat een spastische verlamming van de nematoden veroorzaakt.

Nicotine en muscarine effecten door remming van acetylcholinesterase zijn ook beschreven, die langdurige spiercontracties in de parasiet veroorzaken. Nematoden die een spastische verlamming ondergaan worden binnenkort verwijderd door de darmperistaltiek van de gastheer.

Levamisole interfereert ook met het metabolisme van koolhydraten bij de nematoden door remming van de fumarate reductase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

Na intramusculaire injectie van Quadrosol 10% inspuitbare oplossing van de aanbevolen dosis (5 mg per kg levend gewicht), werden volgende farmacokinetische parameters geobserveerd:

	Varkens	Runderen
C max (ng/ml)	2.411,2	1.701,5
T max (h)	0,5	0,5
T ½ (h)	5,4	5,22
AUC tot (ng/ml.h)	11.343,3	8,637

Na de intramusculaire injectie verspreidt levamisole zich snel in de bloedbaan. Hooge weefselsconcentraties worden in de lever, de nieren, de longen en in het spijsverteringstelsel gevonden. De levamisole wordt omgezet in meerdere metabolieten, waarvan de meest voorkomende is d,l-2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine.

De excretie gebeurt via de uitwerpselen (40% van de dosis binnen 24 uur) en via de urinaire weg (46% van de dosis binnen 24 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylis parahydroxybenzoas - propylis parahydroxybenzoas - natrii metabisulfis - acidum citricum - natrii hydroxidum - aqua ad iniectabile q.s. ad 1 ml.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig toedienen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 2 jaren

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen bij bewaring onder 25 °C en buiten invloed van licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flessen, kleurloos glas class I Eur Farm - bromobutyl elastomeer sluiting – natuur aluminium of aluminium-polypropyleen caps - 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE-V188763

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/11/1997

Datum van laatste verlenging: 13/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 25/09/2017

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift