

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, pour-on oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Levamisolum 200 mg/ml

Hulpstoffen:

Butyldiethylenglycolum qs ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing .

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

In het algemeen is levamisole niet werkzaam tegenover geremde L4 larven.

QUADROSOL Pour-on is werkzaam tegen :

* Longwormen : *Dictyocaulus viviparus* : volwassen – larven L4

* Maag- en darmwormen : *Bunostomum phlebotomum* : volwassen
Cooperia oncophora : volwassen – larven L4
Haemonchus spp. : volwassen – larven L4
Nematodirus battus : volwassen
Ostertagia ostertagi : volwassen
Trichostrongylus spp. : volwassen

Weerstand tegenover *Ostertagia ostertagi* worden gemeld.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij elke wormbestrijdende behandeling is het aanbevolen alle dieren te ontwormen die aan dezelfde bestaansvoorwaarden blootgesteld zijn.

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
- Onder - dosering, 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 locale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en op aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Het produkt in open lucht of in goed geventileerde ruimten toedienen
- Niet op de toepassingsplek wrijven of borstelen aangezien het produkt vanzelf door het huidweefsel binnendringt.
- De flacon niet openen en het produkt niet verspreiden bij open vuur of bij een gloeiend voorwerp

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

- Elke aanbreng van het produkt op de huid van de toediener vermijden
- Het is aanbevolen om tijdens de toediening van het produkt rubberhandschoenen te dragen. In het geval van spatten op de huid of in de ogen van de toediener deze onmiddellijk met veel water spoelen.
- Levamisole kan idiosynkratische reacties en zware bloedstoringen bij een zeer beperkt aantal personen veroorzaken. Als symptomen zoals duizeligheid, misselijkheid of braken bij de hantering van het produkt blijken, of als koorts of keelpijn kort daarna op treden, wordt geadviseerd om onmiddellijk een arts te raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een aantal gevallen kan men binnen 15 dagen na de toepassing een huidvervelling vaststellen, zonder schadelijke bijwerkingen.

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, zoals convulsies, excitatie, irritatie, snelle ademhaling, ademnood, vake defecatie en mictie, instorting.

De remming van acetylcholinesterase kan ook leiden tot muscarinische effecten (vernauwing 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 Pour-on mag gebruikt worden bij drachtige en lacterende dieren.

Lactatie:

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met tetrahydropyrimidine of andere stoffen die een cholinergische werking hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Jonge dieren en volwassene dieren :

Iedere behandeling bestaat uit een enkele toediening van het geneesmiddel, door weggieten langs de ruggengraat van het dier.

Gebruikelijke dosis : 5 ml per 100 kg levend gewicht ofwel 10 mg levamisol per kg levend gewicht.

De dosis van 30 ml voor een rund van meer dan 600 kg niet overschrijden.

Voorzorgsmaatregel bij gebruik :

Omdat QUADROSOL Pour-on uitwendig gebruikt wordt (toediening als pour-on), moet het in de aanbevolen dosis op de huid in de dorso-lombale streek van de te behandelen dieren gegoten worden zonder op de toepassingsplek te wrijven of borstelen.

Het bestaat een aanzienlijk overdoseringsrisico, in het bijzonder bij het kalf. Om het overdoseringsrisico te minderen, moet het levendgewicht van het dier zo nauwkeurig als mogelijk bestemd worden voordat het product toegediend wordt; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

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

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

Symptomen van overdosering :

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

Bij overdosering kan atropine als symptomatische behandeling aanbevolen worden.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan) vlees:: 42 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: imidazothiazole antiparasitair middel

ATC vet-code: QP52AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisole, werkzaam bestanddeel van QUADROSOL Pour-on, is het linksdraaiend isomeer van tetramisol, 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 veroorzaakt een spierverlamming van de parasiet. Het geïnfesteerde dier kan dan de parasieten via de uitwerpsels natuurlijk afdrijven.

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 fumaraat reductase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van QUADROSOL Pour-on op de dorso-lombale streek van de runderen, wordt het geneesmiddel snel transcutaan geabsorbeerd zodat volgende plasmaconcentraties kunnen bereikt worden:

$C_{\max} = 1004,4 \text{ ng/ml}$, $\max = 278 \text{ min}$, $t_{1/2\text{el}} = 8,0 \text{ h}$, $AUC_{\text{tot}} = 477846 \text{ ng/ml.h}$.

Levamisole verspreidt zich zeer snel in het organisme en hoge weefselconcentraties worden in de lever, de nieren, de longen en in het spijsverteringstelsel waargenomen.

Levamisole wordt tot meerdere metabolieten omgezet, waarvan de meest voorkomende de d,l-2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine is.

De excretie gebeurt zowel via de faeces (40% van de dosis binnen 24 uur) als via de urine (46% van de dosis in 24 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butyldiethyleneglycolum

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaren

Houdbaarheid na eerste opening van de container: de oplossing blijft stabiel tot de houdbaarheidsdatum die na EXP in de etikettering vermeld is

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons uit doorzichtig polyethyleen van 500 en 1000 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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-V144164

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/08/1988
Datum van laatste hernieuwing: 05/12/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/12/2015

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift