

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (=text na etiketě)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Chemifarma SpA,
Via Don E.Servadei 16,47122 Forlì – Itálie

2. NÁZEV VLP

Chemisole 200 mg/ml perorální roztok
Levamisolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH a OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, bezbarvého až světle žlutého roztoku obsahuje:
Léčivá látka : Levamisolum (ut hydrochloridum) 200 mg
Pomocné látky Disiřičitan sodný 2 mg

4. INDIKACE

Infestace brojlerů kura domácího a krůt způsobené druhy *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* a *Ascaridis galli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat ptákům trpícím vážnými potížemi jater. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek nemusí některým jedincům chutnat. U ptáků trpících těžkou infestací hlísticemi se může po podání objevovat chroptění nebo kašel způsobené vypuzováním červů z plic. Tyto potíže mohou trvat několik hodin.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři) a krůty.

8. DÁVKOVÁNÍ a ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ml přípravku na 8-10 kg ž.hm. (20-25 mg úč.látky na kg ž.hm.) nebo 50,0-100,0 ml na 100 l pitné vody.

Doba podávání : 1 den (během 12 hodin).

Doporučuje se kúru opakovat po 14-21 dnech, aby byly zasaženy i raná vývojová stádia parazitů, která nebyla zasažena při prvním podání.

9. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně, v pitné vodě. Před aplikací je vhodné omezit zvířatům na několik hodin příjem vody.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso kura domácího a krůt: 9 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do pitné vody: 12 hodin

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima, zasažená místa vypláchněte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě zdravotních potíží vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, horečka nebo bolesti břicha a krku v souvislosti s manipulací přípravku, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice a další osobní ochranné prostředky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Nepodávat současně s anthelmintiky, která působí podobně jako nikotin (např. pyrantel tartrát).
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení : 100 ml, 1 l, 5 l

Reg.č. 96/090/01-C

Číslo šarže : Č.š.: {číslo}

Exspirace : EXP {měsíc/rok}

Zastoupení v ČR:

BIOPHARM spol. s r.o.

679 02, Žďár 156

Tel.: +420 516 435 100

E-mail: info@biopharm.cz