

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Levaveto 750 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido 884 mg,
atitinka 750 mg levamizolio;

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.
Smulkūs balti vienalyčiai milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, užsikrėtusioms *Ascaris suum* (L3, L4, L5 ir suaugėliais), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina vengti žemiau išvardintų veiksmų, nes jie didina atsparumo išsivystymo pavojų, dėl kurio gydymas gali būti neveiksmingas:

- per ilgai trunkančio, dažno ir pakartotino tos pačios klasės helmintus naikinančių vaistų naudojimo;
- per mažos dozės skyrimo, kai dozė apskaičiuojama netiksliai nustatant kūno svorį, netinkamai skiriant vaistą ar naudojant nekalibruotą dozavimo prietaisą (jei toks yra naudojamas).

Tinkamiausia būtų kiekvieną įtariamą atsparumo helmintus naikinantiems vaistams klinikinį atvejį toliau ištirti atitinkamais testais. Jeigu testo (-ų) rezultatai rodo, kad išsivystęs atsparumas konkrečiam helmintus naikinančiam vaistui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės helmintus naikinantį vaistą, pasižymintį kitokiu veikimo mechanizmu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Nepaprastai svarbu skirti tikslią dozę, nes levamizolio terapinis indeksas yra žemas.

Kadangi duomenų nepakanka, vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus paršeliams.

Kadangi vaistas iš organizmo išskiriamas su tulžimi ir per inkstus, kepenų ar inkstų ligomis sergantiems gyvuliams jį reikia skirti atsargiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti odą ir akis, jis gali būti kenksmingas įkvėpus ar nurijus. Vaistas gali sukelti padidėjusio odos jautrumo reakcijas.

Tvarkant ar maišant vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, o taip pat neįkvėpti dulkių. Būtina dėvėti apsauginius akinius, mūvėti nelaidžias pirštines ir nuo dulkių apsaugančią kaukę (vienkartinę kvėpavimo organus apsaugančią puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba Europos standartą EN 140 atitinkančią daugkartinio naudojimo respiratorių su filtru, atitinkančią Europos standartą EN 143). Atsitiktinai užtiškus, nedelsiant nuplauti vandeniu. Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas levamizoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpus išeiti į gryną orą. Jei kvėpuoti tampa sunku, kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus į akis, 15 minučių plauti akis dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus, jei asmuo yra sąmoningas, burną skalauti vandeniu. Nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kuriose publikacijose skelbiama, kad po gydymo geriamuoju levamizoliu dažnai pasireiškė savaimė praeinantis vėmimas ir seilių išsiskyrimas. Specialiuose vaisto tyrimuose po gydymo buvo užregistruotas vienas vėmimo atvejis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų)
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nikotino receptorių agonistai (pvz., tetrahidropirimidinai) ir cholinesterazių inhibitoriai (pvz., organiniai fosfatų junginiai) sustiprina nikotino poveikį ir padidina levamizolio toksiškumą.

Levamizolis sustiprina depoliarizuojančių nervus-raumenis blokuojančių medžiagų poveikį. Remiantis duomenimis apie cheminį nesuderinamumą, su šiuo veterinariniu vaistu negalima naudoti neomicino, sulfonamidų ir tetraciklinų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 10 mg levamizolio, atitinkančio 13,3 mg miltelių 1 kg kūno svorio.

Šį vaistą reikia skirti vieną kartą, sumaišius su ribotu geriamojo vandens kiekiu.

Tam, kad gyvuliai išgertų visą su veterinariniu vaistu sumaišytą vandenį, rekomenduojama vakare jiems neduoti gerti. Tokiu atveju ribotą su veterinariniu vaistu sumaišytą vandens kiekį gyvuliai turėtų išgerti per 2-6 valandas (vidutinis laikotarpis yra 3 valandos).

Tam, kad būtų paskirta tinkama dozė, primygtinai rekomenduojama naudoti kalibruotas svarstyklės.

Ruošiant vaisto tirpalą geriamajame vandenyje galima vadovautis toliau pateikta lentele:

Veterinarinio vaisto kiekis	Su vaistu sumaišyto geriamojo vandens kiekis	Gydomų kiaulių kūno svoris
10 g	20 l	750 kg
Vienas 100 g maišelis	200 l	7 500 kg
Vienas 1 kg maišas	2 000 l	75 000 kg

Šiuose tirpaluose yra maždaug 375 ppm levamizolio.

Kai naudojama dozavimo sistemoje, skirtose veterinarinį vaistą praskiesti geriamajame vandenyje, galima naudoti tirpalus, kurių 1 litre yra iki 100 g preparato. Jeigu koncentracija yra 10 g litre ar didesnė, susidaro truputį drumstas tirpalas. Drumstumą lemia vaisto sudėtyje esančios tam tikros pagalbinės medžiagos. Drumstumas nėra tirpalo netinkamumo naudoti požymis. Be to, kadangi dalelės sudaro koloidinį tirpalą (mikroskopinės mažos, išsklaidytos netirpios dalelės), jos nekelia dozavimo sistemų ir vamzdinių užkimšimo pavojaus.

Gyvuliams išgėrus vandenį su vaistu, atnaujinamas normalaus geriamojo vandens tiekimas.

- Kad užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį ir užtikrinti dozavimo sistemos (pvz., dozavimo siurblio) tikslumą.
- Kai gyvūnai gydomi grupėmis, o ne individualiai, juos reikia suskirstyti į grupes atsižvelgiant į jų kūno svorį ir skirti atitinkamą dozę, kad būtų išvengta per mažos ar per didelės dozės skyrimo.
- Vandenį su veterinariniu vaistu reikia ruošti prieš pat naudojimą. Reikia paruošti reikiamą geriamojo vandens su vaistu kiekį, kurio pakaktų patenkinti paros poreikį.
- Gydomo laikotarpiu gyvūnai turi turėti neribojamą galimybę prieiti prie geriamojo vandens su įmaišytu vaistu.
- Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame ir kietame vandenyje 4 °C ir 20 °C temperatūroje yra 100 g/l.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus levamizolio gali padidėti 4.6 p. nurodytų požymių pasireiškimo tikimybė (pvz., seilėtekio ir vėmimo), taip pat gali atsirasti kitų neurologinių požymių, pavyzdžiui, drebulys, ataksija, dažnas šlapinimasis (tuštinimasis), depresija ir kolapsas.

Galimi su levamizoliu – nikotino receptorių agonistu – susiję toksikozės požymiai yra nervų ir raumenų bei parasimpatinės sistemos stimuliavimas bei centrinis slopinimas. Dalį šių požymių galima slopinti atropinu ar glikopirrolatu. Kvėpavimo funkcijai palaikyti gali prireikti skirti deguonies terapiją.

Yra žinoma, kad levamizolis stimuliuoja imuninę sistemą. Veterinarinį vaistą skiriant pakartotinai, gali pasireikšti jautrinimas ir sunkios nepalankios reakcijos, t. y., anafilaksinis šokas.

Veterinarinio vaisto toleravimo tyrime 5 kiaulių grupei skiriant vieną 125 mg levamizolio kilogramui kūno svorio dozę per pirmąsias paras po gydymo buvo pastebėti nedideli elgsenos pokyčiai (mažesnis aktyvumas ir budrumas), mažesnis širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnis bei iki 50 % sumažėjęs įprastas pašarų suvartojimas. Šios nepalankios reakcijos buvo trumpalaikės.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 21 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai preparatai, imidazotiazoliai.

ATCvet kodas: QP52AE01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levamisolis yra jonotropinis cholinerginis agonistas, sukeliantis selektyvią depoliarizaciją nematodų raumenų ląstelėse ir jų spastinį susitraukimą. Levamisolis jungiasi prie nikotino tipo acetilcholino receptorių ir lemia didesnę postsinapsinių membranų pralaidumą mažiems katijonams, pavyzdžiui, Na^+ ir K^+ jonams, ir mažesniu mastu Ca^{2+} jonams. Natrio jonų pritekėjimas sukelia depoliarizaciją raumenų ląstelių postsinapsinėse membranose, todėl susidaro veiklos potencialas ir greitas, ilgalaikis raumenų susitraukimas. Depoliarizacija priklauso nuo dozės. Levamisolis sukelia ilgalaikį nikotino receptorių aktyvinimą, nes, skirtingai nuo acetilcholino, jo aktyvumo neslopina acetilcholinesterazė. Ilgalaikė depoliarizacija slopina jonų kanalų elektrinį dirginimą, taigi depoliarizuojantis dirgiklis negali atverti kanalų. Taigi levamisolis sukelia parazito depoliarizuojančio tipo nervų-raumenų blokadą ir spastinį paralyžių; paveikti parazitai nesunkiai pašalinami iš organizmo veikiant įprastai šeimininko žarnyno peristaltikai. Levamisolis selektyviai veikia nematodų nikotino receptorių; šių receptorių substruktūra skiriasi nuo atitinkamų šeimininko receptorių struktūros.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas levamisolis yra greitai absorbuojamas. Po intensyvaus metabolizmo kepenyse per kelias dienas beveik visas pašalinamas iš organizmo. Didžioji veterinarinio vaisto dalis pašalinama su šlapimu, tačiau nemaža dalis pašalinama su tulžimi.

Atliktame veterinarinio vaisto farmakokinetikos tyrime su geriamuoju vandeniu sugirdžius terapinę 10 mg levamisolio 1 kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija kiaulių kraujo plazmoje $C_{\max}$ – $1,32 \mu\text{g/ml} \pm 0,38 \mu\text{g/ml}$ susidarė po $T_{\max}$ $2,57 \pm 1,87$ val. Levamisolį reikia sugirdyti per trumpą laiką, kad būtų pasiekta didelė šio cholinerginių receptorių agonisto koncentracija. Levamisolio pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas $t_{1/2\text{el}}$ buvo 8,69 val., atitinkantis $0,08 \text{ h}^{-1}$ eliminacijos konstantą (k_{el}).

Atliktame veterinarinio vaisto biologinio prieinamumo tyrime su geriamuoju vandeniu sugirdžius terapinę 10 mg levamisolio kg kūno svorio dozę didžiausia koncentracija kiaulių kraujo plazmoje $C_{\max}$ – $3,025 \mu\text{g/ml} \pm 1,293 \mu\text{g/ml}$ susidarė po $T_{\max}$ $0,993 \pm 0,973$ val. Levamisolio pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas $t_{1/2\text{el1}}$ buvo 0,005 val., o $t_{1/2\text{el2}}$ – 5,29 val., atitinkantis $42,111 \text{ h}^{-1}$ eliminacijos konstantą (k_{el}). Šiame tyrime sugirdžius veterinarinio vaisto gautas absoliutaus biologinio prieinamumo rodiklis buvo $85,3 \pm 13,9 \%$.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Silicio oksidas, koloidinis, bevandenis, laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas atskiedus ar ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos,

Atidarius pirmą kartą pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 g maišelis: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – mažo tankio polietileno / aliuminio / mažo tankio polietileno – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišelis.

1000 g maišas: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – aliuminio – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišas.

100 g maišelis.

1 000 g maišas.

Dėžė, kurioje yra 10 maišelių po 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2480/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-06-29

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Levaveto 750 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Levamisoli hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Levamisoli hydrochloridum 884 mg/g, *eq. Levamisolum* 750 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 100 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Rekomenduojama dozė yra 10 mg levamizolio, atitinkančio 13,3 mg miltelių 1 kg kūno svorio). Šį vaistą reikia skirti vieną kartą, sumaišius su ribotu geriamojo vandens kiekiu. Gyvuliams išgėrus vandenį su vaistu, atnaujinamas normalaus geriamojo vandens tiekimas. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 21 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius pirmą kartą pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2480/001-002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 g maišelis: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – mažo tankio polietileno / aliuminio / mažo tankio polietileno – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišelis.
1 000 g maišas: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – aliuminio – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišas.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Levaveto 750 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Levamisoli hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Levamisoli hydrochloridum 884 mg/g, *eq. Levamisolum* 750 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
1 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Rekomenduojama dozė yra 10 mg levamizolio, atitinkančio 13,3 mg miltelių 1 kg kūno svorio).
Šį vaistą reikia skirti vieną kartą, sumaišius su ribotu geriamojo vandens kiekiu.
Gyvuliams išgėrus vandenį su vaistu, atnaujinamas normalaus geriamojo vandens tiekimas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 21 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius pirmą kartą pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinę lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2480/001

LT/2/18/2480/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Levaveto 750 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Levaveto 750 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Levamisolio hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamisolio hidrochlorido 884 mg,
atitinka 750 mg levamisolio;

pagalbinių medžiagų:

silicio oksido, koloidinio, bevandenio,
laktozės monohidrato.

Smulkūs balti vienalyčiai milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, užsikrėtusioms *Ascaris suum* (L3, L4, L5 ir suaugėliais), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriose publikacijose skelbiama, kad po gydymo geriamuoju levamisoliu dažnai pasireiškė praeinantis vėmimas ir seilių išsiskyrimas. Specialiuose vaisto tyrimuose po gydymo buvo užregistruotas vienas vėmimo atvejis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 10 mg levamizolio, atitinkančio 13,3 mg miltelių 1 kg kūno svorio.

Šį vaistą reikia skirti vieną kartą, sumaišius su ribotu geriamojo vandens kiekiu.

Tam, kad gyvuliai išgertų visą su veterinariniu vaistu sumaišytą vandenį, rekomenduojama vakare jiems neduoti gerti. Tokiu atveju ribotą su veterinariniu vaistu sumaišytą vandens kiekį gyvuliai turėtų išgerti per 2-6 valandas (vidutinis laikotarpis yra 3 valandos).

Tam, kad būtų paskirta tinkama dozė, primygtinai rekomenduojama naudoti kalibruotas svarstyklės.

Ruošiant vaisto tirpalą geriamajame vandenyje galima vadovautis toliau pateikta lentele:

<i>Veterinarinio vaisto kiekis</i>	<i>Su vaistu sumaišyto geriamojo vandens kiekis</i>	<i>Gydomų kiaulių kūno svoris</i>
10 g	20 l	750 kg
Vienas 100 g maišelis	200 l	7 500 kg
Vienas 1 kg maišas	2 000 l	75 000 kg

Šiuose tirpaluose yra maždaug 375 ppm levamizolio.

Kai naudojama dozavimo sistemoje, skirtose veterinarinį vaistą praskiesti geriamajame vandenyje, galima naudoti tirpalus, kurių 1 litre yra iki 100 g preparato. Jeigu koncentracija yra 10 g litre ar didesnė, susidaro truputį drumstas tirpalas. Drumstumą lemia vaisto sudėtyje esančios tam tikros pagalbinės medžiagos. Drumstumas nėra tirpalo netinkamumo naudoti požymis. Be to, kadangi dalelės sudaro koloidinį tirpalą (mikroskopinės mažos, išsklaidytos netirpios dalelės), jos nekelia dozavimo sistemų ir vamzdinių užkimšimo pavojaus.

Gyvuliams išgėrus vandenį su vaistu, atnaujinamas normalaus geriamojo vandens tiekimas.

- Kad užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį ir užtikrinti dozavimo sistemos (pvz., dozavimo siurblio) tikslumą.
- Kai gyvūnai gydomi grupėmis, o ne individualiai, juos reikia suskirstyti į grupes atsižvelgiant į jų kūno svorį ir skirti atitinkamą dozę, kad būtų išvengta per mažos ar per didelės dozės skyrimo.
- Vandenį su veterinariniu vaistu reikia ruošti prieš pat naudojimą. Reikia paruošti reikiamą geriamojo vandens su vaistu kiekį, kurio pakaktų patenkinti paros poreikį.
- Gydomo laikotarpiu gyvūnai turi turėti neribojamą galimybę prieiti prie geriamojo vandens su įmaišytu vaistu.
- Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame ir kietame vandenyje 4 °C ir 20 °C temperatūroje yra 100 g/l.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 21 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos,

Atidarius pirmą kartą pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas atskiedus ar ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Būtina vengti žemiau išvardintų veiksmų, nes jie didina atsparumo išsivystymo pavojų, dėl kurio gydymas gali būti neveiksmingas:

- per ilgai truncančio, dažno ir pakartotino tos pačios klasės helmintus naikinančių vaistų naudojimo;
- per mažos dozės skyrimo, kai dozė apskaičiuojama netiksliai nustatant kūno svorį, netinkamai skiriant vaistą ar naudojant nekalibruotą dozavimo prietaisą (jei toks yra naudojamas).

Tinkamiausia būtų kiekvieną įtariamą atsparumo helmintus naikinantiems vaistams klinikinį atvejį toliau ištirti atitinkamais testais. Jeigu testo (-ų) rezultatai rodo, kad išsivystęs atsparumas konkrečiam helmintus naikinančiam vaistui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės helmintus naikinantį vaistą, pasižymintį kitokiu veikimo mechanizmu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Kadangi vaistas iš organizmo išskiriamas su tulžimi ir per inkstus, kepenų ar inkstų ligomis sergantiems gyvuliams jį reikia skirti atsargiai.

Nepaprastai svarbu skirti tikslią dozę, nes levamizolio terapinis indeksas yra žemas.

Kadangi duomenų nepakanka, vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus paršeliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Vaistas gali dirginti odą ir akis, jis gali būti kenksmingas įkvėpus ar nurijus. Vaistas gali sukelti padidėjusio odos jautrumo reakcijas.

Tvarkant ar maišant vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, o taip pat neįkvėpti dulkių. Būtina dėvėti apsauginius akinius, mūvėti nelaidžias pirštines ir nuo dulkių apsaugančią kaukę (vienkartinę kvėpavimo organus apsaugančią puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN 149, arba Europos standartą EN 140 atitinkantį daugkartinio naudojimo respiratorių su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143). Atsitiktinai užtiškus, nedelsiant nuplauti vandeniu. Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas levamizoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpus išeiti į gryną orą. Jei kvėpuoti tampa sunku, kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus į akis, 15 minučių plauti akis dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus, jei asmuo yra sąmoningas, burną skalauti vandeniu. Nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nikotino receptorių agonistai (pvz., tetrahidropirimidiniai) ir cholinesterazių inhibitoriai (pvz., organiniai fosfatų junginiai) sustiprina nikotino poveikį ir padidina levamizolio toksiškumą. Levamizolis sustiprina depoliarizuojančių nervus-raumenis blokuojančių medžiagų poveikį. Remiantis duomenimis apie cheminį nesuderinamumą, su šiuo veterinariniu vaistu negalima naudoti neomicino, sulfonamidų ir tetraciklinų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Perdozavus levamizolio gali padidėti 4.6 p. nurodytų požymių pasireiškimo tikimybė (pvz., seilėtekio ir vėmimo), taip pat gali atsirasti kitų neurologinių požymių, pavyzdžiui, drebulys, ataksija, dažnas šlapinimasis (tuštinimasis), depresija ir kolapsas.

Galimi su levamizoliu – nikotino receptorių agonistu – susiję toksikozės požymiai yra nervų ir raumenų bei parasimpatinės sistemos stimuliavimas bei centrinis slopinimas. Dalį šių požymių galima slopinti atropinu ar glikopirolatu. Kvėpavimo funkcijai palaikyti gali prireikti skirti deguonies terapiją. Yra žinoma, kad levamizolis stimuliuoja imuninę sistemą. Veterinarinį vaistą skiriant pakartotinai, gali pasireikšti jautrinimas ir sunkios nepalankios reakcijos, t. y., anafilaksinis šokas.

Veterinarinio vaisto toleravimo tyrime 5 kiaulių grupei skiriant vieną 125 mg levamizolio kilogramui kūno svorio dozę per pirmąsias paras po gydymo buvo pastebėti nedideli elgsenos pokyčiai (mažesnis aktyvumas ir budrumas), mažesnis širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnis bei iki 50 % sumažėjęs įprastas pašarų suvartojimas. Šios nepalankios reakcijos buvo trumpalaikės.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-06-29

15. KITA INFORMACIJA

100 g maišelis: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – mažo tankio polietileno / aliuminio / mažo tankio polietileno – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišelis.

1 000 g maišas: daugiasluoksnis poliesterio (išorinis sluoksnis) – aliuminio – mažo tankio polietileno (vidinis sluoksnis) maišas.

100 g maišelis.

1 000 g maišas.

Dėžė, kurioje yra 10 maišelių po 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.