

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ 7.5% инжекционен разтвор
LEVAMISOL 7.5% solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активна субстанция:
Levamisole Hydrochloride 7.5 g

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, овце, свине, кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При инвазии на телета с хемонхи, остертагии, трихостронглии, нематодии, кооперии, езофагостоми, буностоми, трихури, диктиокаули; на овце с хемонхии, остертагии, трихостронглии, нематодии, кооперии, буностоми, стронгилоиди, езофагостоми, гайгерии, хабертии, трихури (по-слабо), диктиокаули, протостронглии; на свине с аскарии, хиостронгилиди, метастронгилиди, езофагостоми и трихури; на месоядните животни с токсокари, анкилостоми, уницарии и трихури.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при лактиращи животни.

При силно изтощени животни или при значителни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб, продукта трябва да се назначава с особено внимание.

Особено внимателно трябва да се прилага левамизол при говеда след ваксинации, обезроговяване или кастрация (за предпочитане е да се отложи неговия прием).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при бременни животни в последната третина на бременността. Да не се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При някои животни след приемане на левамизол се наблюдава временна възбуда; хипертензия; саливация; диария; еритема; агранулоцитоза; оток в мястото на инжектиране, който изчезва в течение на 7-14 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни животни в последната третина на бременността. Не се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения. Едновременното прилагане на левамизол и левомецетин може да доведе до летален изход.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално: телета, овце и свине - 0.0075 g/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.); кучета - 0.01 g/kg т.м. (1.35 ml/10 kg т.м.);

Подкожно: телета - 0.005 g/kg т.м. (0,7 ml/10 kg т.м.); овце и свине - 0.0075 g/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При по-високи от посочените дози се проявяват саливация, тремор, честа дефекация и уриниране, възбудни прояви, атаксия.

Антидот: Атропин.

4.11 Карентни срокове

Телета, овце и свине: месо и вътрешни органи – 7 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AE01

5.1 Фармакодинамични свойства

Левамизолът представлява широкоспектърен антихелминтик, с действие срещу почти всички стомашно-чревни и белодробни нематоди при селскостопанските животни. Антихелминтната му активност обхваща както имагиналните, така и преимагиналните форми на паразитите.

Антихелминтният ефект се обяснява със специфичните потискащи ферментни свойства на левамизола върху мускулатурата на нематодите.

Той блокира фумаратредуктазата, потиска образуването на АТФ в паразитите, вследствие на което настъпва отпускане и парализа.

Левамизолът действа антинематодно при чревни и белодробни паразити. Нарушава енергетичния обмен на паразитите, при което те се парализират и биват изхвърлени от

организма. Върху макроорганизма левамизола действа имуностимулиращо. Терапевтичната му ширина не е много голяма-минималната летална доза за овце и прасета е 37.5 mg/kg т.м.

5.2 Фармакокинетични особености

Левамизолът блокира фумаратредуктазата, потиска образуването на АТФ в паразитите, вследствие на което настъпва отпускане и парализа. Левамизолът е 2 пъти по-активен от тетраимизола при почти еднаква токсичност. Поносимостта му е добра, включително и при бременните животни. Неговите предимства са бързата му резорбция, съвместимостта му с никлозамид и оксиклозанид, бързо излъчване чрез млякото и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol
Sodium Metabisulphite
Disodium Edetate
Citric Acid Monohydrate
Sodium Citrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения. Едновременното прилагане на левамизол и левомецетин може да доведе до летален изход.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 100 ml I-ви хидролитичен клас, съгл. Eur.Ph., затворени с каучукови тапи и последващо обкатени с алуминиеви капачки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,

България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
0022-2289

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13/05/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за стъклени флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ 7.5% инжекционен разтвор
LEVAMISOL 7.5% solutio pro injectionibus

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

В 100 ml се съдържат:

Активна субстанция:
Levamisole Hydrochloride 7.5 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, овце, свине, кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При инвазии на телета с хемонхи, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, езофагостоми, буностоми, трихури, диктиокаули; на овце с хемонхии, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, буностоми, стронгилоиди, езофагостоми, гайгерии, хабертии, трихури (по-слабо), диктиокаули, протостронглии; на свине с аскарии, хиостронгилиди, метастронгилиди, езофагостоми и трихури; на месоядните животни с токсокари, анкилостоми, уницарии и трихури.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално и подкожно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета, овце и свине: месо и вътрешни органи – 7 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2289

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за стъклени флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ 7.5% инжекционен разтвор
LEVAMISOL 7.5% solutio pro injectionibus

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

В 100 ml се съдържат:

Активна субстанция:
Levamisole Hydrochloride 7.5 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, овце, свине, кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При инвазии на телета с хемонхи, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, езофагостоми, буностоми, трихури, диктиокаули; на овце с хемонхии, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, буностоми, стронгилоиди, езофагостоми, гайгерии, хабертии, трихури (по-слабо), диктиокаули, протостронглии; на свине с аскарии, хиостронгилиди, метастронгилиди, езофагостоми и трихури; на месоядните животни с токсокари, анкилостоми, уницарии и трихури.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално и подкожно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета, овце и свине: месо и вътрешни органи – 7 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/ година}
След отваряне, използвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2289

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
ЛЕВАМИЗОЛ 7.5% инжекционен разтвор
телета, овце, свине, кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26,
2400 гр. Радомир,
България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ 7.5% инжекционен разтвор
LEVAMISOL 7.5% solutio pro injectionibus

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 100 ml се съдържат:

Активна субстанция:
Levamisole Hydrochloride 7.5 g

Ексципиенти:
Chlorocresol
Sodium Metabisulphite
Disodium Edetate
Citric Acid Monohydrate
Sodium Citrate
Water for injections

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При инвазии на телета с хемонхи, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, езофагостоми, буностоми, трихури, диктиокаули; на овце с хемонхии, остертагии, трихостронглии, нематодири, кооперии, буностоми, стронгилоиди, езофагостоми, гайгерии, хабертии, трихури (по-слабо), диктиокаули, протостронглии; на свине с аскарии, хиостронгилиди, метастронгилиди, езофагостоми и трихури; на месоядните животни с токсокари, анкилостоми, уницарии и трихури.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при лактиращи животни.

При силно изтощени животни или при значителни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб, продукта трябва да се прилага с особено внимание.

Особено внимателно трябва да се прилага левамизол при говеда след ваксинации, обезроговяване или кастрация (за предпочитане е да се отложи неговия прием).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При някои животни след приемане на левамизол се наблюдава временна възбуда; хипертензия; саливация; диария; еритема; агранулоцитоза; оток в мястото на инжектиране, който изчезва в течение на 7-14 дни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, овце, свине, кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално: телета, овце и свине - 0.0075 g/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.); кучета - 0.01 g/kg т.м. (1.35 ml/10 kg т.м.);

Подкожно: телета - 0.005 g/kg т.м. (0,7 ml/10 kg т.м.); овце и свине - 0.0075 g/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета, овце и свине: месо и вътрешни органи – 7 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при бременни животни в последната третина на бременността. Да не се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни животни в последната третина на бременността. Не се прилага по време на лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При по-високи от посочените дози се проявяват саливация, тремор, честа дефекация и уриниране, възбудни прояви, атаксия.

Антидот: Атропин.

Основни несъвместимости: Да не се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения. Едновременното прилагане на левамизол и левомецетин може да доведе до летален изход.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.