

ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/97/0634

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Levamisol 100

100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

Levamisolum

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Levamisols (levamizola hidrochlorīda veidā) 100 mg

Papildvielas:

Metil-p-hidroksibenzoāts 1,8 mg

Propil-p-hidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1..

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām. Dzidrs bezkrāsains šķīdums bez suspendētām cietām daļiņām.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem un aitām:

Parazītožu ārstēšanai, ko izraisījušas kuņģa-zarnu trakta pieaugušas un kāpuru stadijas nematodes (*Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*) un plaušu nematodes (*Dictyocaulus spp.*).

Cūkām:

Parazītožu ārstēšanai, ko izraisījušas plaušu un kuņģa-zarnu trakta nematodes (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.* un *Oesophagostomum spp.*).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kas ir novājināti un stresā, kam ir citas slimības vai smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un sivēniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 10 kg.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Neinjicēt vairāk par 15 ml Levamisol 100 vienā un tai pašā injekcijas vietā; pēc ievadīšanas masēt injekcijas vietu. Pirms zemādas injekcijas dezinficēt injekcijas zonu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Relatīvās kontrindikācijas minētas apakšpunktā 4.3..

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Lai gan praktiski reti sastopamas, tomēr izņēmuma gadījumos (īpaši liellopiem, cūkām un aitām) var būt pastiprināta siekalu izdalīšanās, slikta dūša un sāpes vēderā, kas izzūd pašas no sevis. Pēc subkutānas ievadīšanas var būt neliela reakcija injekcijas vietā.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot sievietēm kārtas dzīvniekiem grūsnības pēdējā trimestrī. Nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai cilvēku pārtikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar organiskiem fosforu saturošiem savienojumiem un dietilkarbamazīna citrātu 14 dienas pirms un pēc Levamisol 100 ievadīšanas.

Nelietot kopā ar fenotiazīnu, metiridīnu vai prokīnam līdzīgiem savienojumiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai ievadīšanai

Nepārsniegt ieteikto devu.

Liellopiem: Vienā devā ievadīt 0,75 ml Levamisol 100 (75 mg levamizola)/10 kg ķermeņa masas. Dzīvniekiem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 300 kg, neievadīt vairāk kā 22,5 ml Levamisol 100 (2250 mg levamizola), lai arī cik liela būtu to ķermeņa masa.

Aitām: Vienā devā ievadīt 0,75 ml Levamisol 100 (75 mg levamizola)/10 kg ķermeņa masas. Dzīvniekiem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 65 kg, neievadīt vairāk kā 4,5 ml Levamisol 100 (450 mg levamizola), lai arī cik liela būtu to ķermeņa masa.

Cūkām: Vienā devā ievadīt 0,75 ml Levamisol 100 (75 mg levamizola)/10 kg ķermeņa masas. Dzīvniekiem, kuru ķermeņa masa ir virs 150 kg, ievadīt 3,5 ml Levamisol 100 (350 mg levamizola) uz katriem 50 kg, kas pārsniedz 150 kg.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā), antidoti, ja nepieciešams

Pie divreiz lielākas devas par terapeitisko var būt pārdozēšanas simptomi un šādas pazīmes, kas liecina par saindēšanos ar fosfororganiskiem savienojumiem: uzbudināmība, pastiprināta siekalu izdalīšanās, neliela muskuļu trīce, artrīts. Pazīmes parādās 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas un izzūd pašas no sevis, lai gan tiek ieteikta simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS / IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparazītu līdzekļi, imidazoltiazoli.

ATĶ vet kods: QP52AE01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Levamisols ir imidaziltiazola pretparazītu līdzeklis. Levamisols ir tetramizola bioloģiski aktīvs L-izomērs ar lielāku lietošanas drošību nekā teramizolam.

Tā darbības mehānismam ir divi līmeņi:

- inhibē acetilholīneterāzi parazīta neiromuskulārā sistēmā. Šī iedarbība izraisa ilgstošas muskuļu kontrakcijas ar sekojošu atslābumu un neatgriezenisku parazīta paralīzi, kā rezultātā tas tiek izvadīts ar izkārnījumiem;

- ietekmē ogļhidrātu metabolismu, bloķējot ATF sintēzi.

Levamisola (vai teramizola) farmakodinamiskā darbība saimnieka organismā lecina, ka zālēm ir gan muskarīna, gan nikotīna iedarbība (EYRE, 1970; VAN NUETEN, 1972).

Levamisols ir efektīvs pret šādu nematožu pieaugušo un kāpura stadijas formu liellopu, aitū un cūku plaušās un kuņģa-zarnu traktā:

Haemonchus spp., *Nematodirus spp.*, *Ostertagia spp.* (izņemot inhibētas kāpuru formas), *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Ascaris suum*, *Protostrongylus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*, *Toxocara spp.*

5.2. Farmakokinētiskie dati

Levamisols ir pretparazītu līdzeklis ar labu uzsūkšanos pēc parenterālas ievadīšanas. Pēc intramuskulāras vai subkutānas ievadīšanas levamisola hidrohlorīds ātri uzsūcas un izplatās organismā.

Maksimālā koncentrācija plazmā pēc ievadīšanas tiek sasniegta pēc 30 minūtēm. Tās ir ātras darbības zāles ar plazmas pusperiodu 4 stundas.

Levamisols plaši metabolizējas aknās, 90% konjugējoties, veidojot hidroksilētus un glukuronkonjugētus metabolītus, kas ātri eliminējas. Atlikušais (10%) eliminējas neizmainīta levamisola veidā.

24 stundu laikā pēc ievadīšanas praktiski visa kopējā deva tiek eliminēta no organisma. 40% eliminējas ar urīnu, 40% ar izkārnījumiem. Mazos daudzumos tas eliminējas arī ar pienu un bronhu gļotām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts

Dinātrija edetāts

Metil-p-hidroksibenzoāts

Propil-p-hidroksibenzoāts

Trinātrija citrāts

Citronskābes monohidrāts

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav zināma

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml un 250 ml stikla flakoni.

Gaiši brūni II hidrolītiskā tipa stikla flakoni.

Flakons noslēgts ar pelēku brombutilkaučuka aizbāzni, tad ar alumīnija vāciņu.

Noslēgtos flakonus ar pašlīmējošām etiķetēm ievieto kārbā ar lietošanas instrukciju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona), Spānija

Tālr.: +34 934 706 271

Fakss: +34 934 736 728

E-pasta adrese: invesa_int@invesagroup.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/97/0634

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1997. gada 24. novembris.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Februāris/2010

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.