

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Levamol 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Levamol 5% jest przeznaczony do stosowania z wodą u świń w zwalczaniu inwazji nicieni przewodu pokarmowego i płuc powodowane przez formy rozwojowe i dojrzałe z rodzaju *Ascaris sp.*, *Oesophagostomum sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichuris sp.*, *Metastrongylus sp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych.

Nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym porodem.

Nie stosować w okresie narażenia na czynniki stresowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj. pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok a u zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Levamol 5% podaje się z wodą do picia.

U trzody chlewnej dawka lecznicza chlorowodoru lewamizolu wynosi: 7,5 mg na kg m.c. W praktyce u tego gatunku produkt podaje się w ilości 1,5-1,6 g na 10 kg mc. Po upływie 10-14 dni odrobaczanie należy powtórzyć.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Odrobaczenie wykonuje się w trakcie karmienia porannego, a odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie, w ilości gwarantującej wypicie. Maciory odrobacza się na dwa tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta zaleca się odrobaczać po odsadzeniu. Zwierzęta mogą być odrobaczane grupowo, natomiast osobniki osłabione wymagają indywidualnego leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne - 28 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek i w przypadku silnego osłabienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Do gatunków wrażliwych na toksyczne oddziaływanie lewamizolu zalicza się szczególnie konie, również psy i ptaki ozdobne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń po podaniu z wodą 40 mg lewamizolu /kg mc. zauważono ślinotok, wymioty, chwilowe drżenia mięśni, zwiększenie częstotliwości oddechów i 10% śmiertelność.

U ssaków po podaniu dużych dawek lewamizol stymuluje receptory cholinergiczne układu vegetatywnego, co powoduje zahamowanie przewodzenia nerwowo-mięśniowego. Efekt toksyczny manifestuje się ślinieniem, drżeniem mięśni, rozszerzeniem źrenic, pobudzeniem ogólnym, wzmożeniem

perystaltyki i defekacji, wymiotami, bradykardią. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny w dawce 0,1 mg/kg i.v., a następnie 0,04 mg/kg i.m.

Niezgodności farmaceutyczne:

Produktu nie należy łączyć ze środkami o odczynie alkalicznym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Worek z folii PET/Al/LLDPE, zawierający 100 g produktu, z dołączoną miarką z polistyrenu (PS).