

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Levaveto, 750 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

levamisoolvesinikkloriidi	884 mg
mis vastab levamisoolalusele	750 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees manustamiseks.

Peen valge homogeenne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ascaris suum’iga (L3, L4, L5 ja täiskasvanu staadium) nakatunud sigade ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikust kalibreerimisest.

Võimalusel tuleb anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel teha vastavad uuringud. Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oluline on täpne annustamine, sest levamisooli terapeutiline indeks on kitsas.

Andmete puudumise tõttu ei tohi preparaati kasutada alla 10-nädalastel sigadel.

Preparaati kasutada ettevaatusega maksa- ja neeruhaigusega loomadel, sest ravim eritub sapi ning neerude kaudu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib olla nahka ja silmi ärritav ning kahjulik sissehingamisel või allaneelamisel. Võib põhjustada naha ülitundlikkust.

Käsitsemisel või segamisel tuleb vältida otsest kontakti naha ning silmadega ja tolmu sissehingamist, kandes kaitseprille, vastupidavaid kindaid ja tolumumaski (ühekordset poolmask-respiraatorit, mis vastab Euroopa standardile EN149 või korduskasutatavat respiraatorit, mis vastab Euroopa standardile EN 140 filtriga EN 143). Juhuslikul kokkupuutel pesta kohe veega. Ravimi käsitsemisel mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on levamisooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Sissehingamisel minge värske õhu kätte. Hingamisraskuse tekkimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul silma sattumisel pesta silmi 15 minutit rohke veega.

Juhuslikul allaneelamisel loputada teadvusel isiku suud veega. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnede kirjandusallikate andmetel on teatatud sageli pärast suukaudset ravi levamisooliga mööduvast okendamisest. Preparaadipõhistes uuringutes esines pärast ravi üks konkreetne oksendamise juht.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutust laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nikotiinagonistid (nagu tetrahüdropürimidiinid) ja koliinesteraasi inhibiitorid (nagu organofosfaadid) tugevdavad nikotiinergilist toimet ja põhjustavad levamisooli toksilisuse suurenemist. Depolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatorite toime tugevneb levamisooli toimel. Keemilise sobimatuse põhjal ei tohi selle veterinaarravimiga kasutada samal ajal neomütsiini, sulfoonamiide ega tetratsükliine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks joogiveega.

Soovitav annus on 10 mg levamisoolalust kg kehamassi kohta, mis vastab preparaadi annusele 13,3 mg.

Preparaat on mõeldud ühekordseks manustamiseks piiratud mahus joogivees.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimise tagamiseks on soovitatav, et loomadele ei anta joogivett öösel. Sellisel viisil peaks ravimit sisaldava joogivee tarbimine toimuma ajavahemikus 2 kuni maksimaalselt 6 tundi (keskmine aeg: 3 tundi).

Kalibreeritud kaalude kasutamine on tungivalt soovitatav, et saada õigeid annuseid.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamiseks võib kasutada järgmist tabelit:

<i>Ravimi kogus</i>	<i>Ravimit sisaldava joogivee maht</i>	<i>Ravitavate sigade kehamass</i>
10 g	20 l	750 kg
1 kott 100 g	200 l	7500 kg
1 kott 1 kg	2000 l	75 000 kg

Need lahused sisaldavad umbes 375 ppm levamisooli.

Ravimi edasiseks lahjendamiseks joogivee jaotussüsteemis võib kasutada lahuseid kuni 100 g liitri kohta. Kontsentratsioonidel 10 g liitri kohta ja rohkem moodustub nõrgalt hägune lahus. See on tingitud teatud abiainetest ega näita mingil juhul probleemset lahust. Kuivõrd osakesed on kolloidsed (mikroskoopiliselt väikesed disperseerunud lahustumatud osakesed), puudub risk jaotussüsteemide ja torustike ummistumiseks.

Pärast ravimiga joogivee manustamist jätkatakse tavalise joogivee manustamisega.

- Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt ja annustamissüsteemi (nt annustamispump) täpsust tuleb kontrollida.
- Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte individuaalselt, tuleb loomad rühmitada nende kehamassi alusel ja ala- või üleannustamise vältimiseks annustada vastavalt.
- Ravimit sisaldav joogivesi tuleb valmistada kohapeal. Valmistada ainult ööpäevaseks vajaduseks vajalik kogus ravimit sisaldavat joogivett.
- Ravi ajal peab kõikidel loomadel olema piiramatult ligipääs piisavale arvule ravimit sisaldava joogiveega joogikünadele.
- Preparaadi maksimaalne lahustuvus pehmes ja karedas vees temperatuuril 4 °C ja 20 °C on 100 g/l.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Levamisooli üleannustamine võib suurendada punktis 4.6 toodud nähtude (suurenenud süljevool ja oksendamine) esinemise tõenäosust ja põhjustada teisi närvisüsteemi nähte, nagu treemor, ataksia, sage urineerimine/roojamine, depressioon ja kollaps.

Võimalikud toksikoosi nähud on seotud levamisooli nikotiinagonisti toimega, mis põhjustab neuromuskulaarset ning parasümpaatilist stimulatsiooni ja tsentraalset depressiooni. Osa neist nähtudest saab kõrvaldada atropiini või glükopürrolaadiga. Hingamisfunktsiooni toetamiseks võib olla vajalik hapnikravi.

On teatatud, et levamisool stimuleerib immuunsüsteemi. Korduv manustamine võib põhjustada sensitisatsiooni ja tuua kaasa rasked kõrvaltoimed, st anafülaktilise šoki.

Tootega läbi viidud ühe manustamisega taluvusuuringus viiel seal täheldati esimestel päevadel pärast ravi 125 mg levamisooliga kg kehamassi kohta kergeid muutusi käitumises (käitumine vähem aktiivne ja ergas), aeglasemat südametööd, väiksemat hingamissagedust ja kuni 50% tavalisest väiksemat toidutarbimist. Need kõrvaltoimed olid mööduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid, imidasotiasoolid
ATCvet kood: QP52AE01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Levamisool on ionotroopne koliinergiline agonist, mis põhjustab selektiivset depolarisatsiooni nematoodi lihasrakus ja spastilisi kontraktsioone. Levamisool seondub nikotiini tüüpi atsetüülkoliini retseptoritega, mis põhjustab postsünaptilise membraani permeaabluse suurenemist väikestele kationidele, nagu Na^+ , K^+ ja vähemal määral Ca^{2+} . Naatriumioonide sissevool põhjustab postsünaptilise membraani depolarisatsiooni lihasrakkudes ja see toob kaasa aktsioonipotentsiaali ning kiired püsivad kontraktsioonid. Depolarisatsioon on annusest sõltuv. Vastupidiselt atsetüülkoliinile ei inaktiveeri atsetüülkoliinesteraas levamisooli ja põhjustab seetõttu nikotiinretseptorite aktivatsiooni. Pikaajaline depolarisatsioon põhjustab ioonikanalite elektrilise erutuvuse kadu ja seetõttu ei avane kanalid enam depolariseeriva stiimuli toimet. Seega põhjustab levamisool depolariseerivat tüüpi neuromuskulaarset blokaadi ja parasiidi spastilist paralüüsi, mistõttu parasiit eemaldatakse peremeesorganismi normaalse sooleperistaltikaga. Levamisool toimib selektiivselt nematoodide nikotiinergilistele retseptoritele, mis erinevad peremeesorganismi omadest alastruktuuride poolest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Levamisool imendub suukaudsel manustamisel hästi. Pärast ulatuslikku metabolismi maksas eritub see mõne päevaga. Suurem osa annusest eritub uriiniga, kuid märkimisväärne osa eritub ka sapiga.

Preparaadi farmakokineetilises uuringus pärast selle ühekordse terapeutilise annuse (10 mg levamisooli kg kehamassi kohta) manustamist sigadele joogiveega saavutati plasma $C_{\max}$ 1,32 µg/ml $\pm 0,38$ µg/ml ajal $T_{\max}$ 2,57 $\pm 1,87$ h. Levamisooli tuleb manustada lühikese ajavahemiku jooksul, et saavutataks selle koliinergilise agonisti suur kontsentratsioon. Keskmise plasma eritumise poolväärtusaeg $t_{1/2el}$ oli 8,69 h, mis vastab eritumiskonstandile k_{el} 0,08 h⁻¹.

Preparaadi biosaadavuse uuringus saavutati pärast levamisooli terapeutilise annuse (10 mg levamisooli kg kehamassi kohta) booluse manustamist plasma maksimaalne $C_{\max}$ 3,025 $\pm 1,293$ µg/ml ajal $T_{\max}$ 0,993 $\pm 0,973$ h. Keskmise plasma eritumise poolväärtusaeg $t_{1/2el1}$ oli 0,005 h ja $t_{1/2el2}$ oli 5,29 h, mis vastab eritumiskonstandile k_{el} 42,111 h⁻¹. Absoluutse biosaadavuse keskmised väärtused selles uuringus pärast suukaudset manustamist olid 85,3 $\pm 13,9\%$.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba kolloidne räni
Laktoosmonohüdraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g kott: mitmekihiline polüestrist (väliskiht) kott – väikese tihedusega polüetüleen / alumiinium / väikese tihedusega polüetüleen – väikese tihedusega polüetüleen (sisekiht).

1000 g kott: mitmekihiline polüestrist (väliskiht) kott – alumiinium – väikese tihedusega polüetüleen (sisekiht).

100 g kott.

1000 g kott.

Kümme 100 g kotti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2100

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.06.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2018