

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVA-200 WS, 200 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, avims, paukščiams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido – 200 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Balti milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai, avys, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, vištoms, kalakutams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių helmintais, gydyti ir profilaktiškai:

- galvijams, veršeliams ir avims: *Bunostomum*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Nematodirus*, *Ostertagia*, *Protostrongylus* ir *Trichostrongylus* spp.

- vištoms ir kalakutams: *Ascaridia* ir *Capillaria* spp.

- kiaulėms: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Metastrongylus elongatus*, *Oesophagostomum* spp. ir *Trichuris suis*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvūnų, sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti kartu su piranteliu, moranteliu arba organiniais fosforo junginiais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina laikytis nurodytų dozių, nes perdozavimas gali sukelti toksiškumą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip apriboti tolimesnį atsparumą antihelminčiniams medžiagoms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jautrūs levamizolio hidrochloridui žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines).

Stengtis nesukelti dulkių. Vengti įkvėpti dulkių.

Baigus darbą būtina plauti rankas. Dirbti su vaistu reikia apdairiai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus rekomenduotinomis dozėmis nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis šia 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

Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu, bet atsargiai gydyti pateles vėlyvame vaikingumo laikotarpyje ar dėl blogų oro sąlygų, prastos mitybos, perkėlimo, laikymo sąlygų ir t.t. stresą patiriančius gyvūnus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ženkli sąveika nėra žinoma. Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams ir avims reikia skirti 7,5 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą.

Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti per kartą.

Rekomenduotinos dozės:

Galvijui		Aviai	
Kūno svoris (kg)	Leva-200 WS (g)	Kūno svoris (kg)	Leva-200 WS (g)
50	1,9	10	0,4
100	3,8	20	0,8
150	5,6	30	1,1
200	7,5	40	1,5
250	9,4	50	1,9
300	11,3	60	2,3

Kiaulėms reikia skirti 7,5 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą. Veterinarinį vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Paukščiams (vištoms ir kalakutams) reikia skirti 30 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą. Veterinarinį vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių gyvūnų skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinių gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{1} = \dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos.

Veterinarinį vaistą taip pat galima girdyti su geriamuoju vandeniu, 0,05 % koncentracijos: 1 kg miltelių ištirpinti 2 000 l geriamojo vandens vieną kartą.

Vandenį su vaistu reikia keisti kas 24 val.

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

Perdozavimas gali sukelti dieglius, kosulį, padidėjusį seilėtekį, sujaudinimą, padažnėjusį kvėpavimą, ašarojimą, spazmus, prakaitavimą ir vėmimą.

4.11. Išlauka

Veršienai, avienai, paukštienai ir kiaulienai – 10 parų.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai, imidatiazolai.

ATCvet kodas: QP52AE01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levamisolis yra sintetinis antihelminčikas, veikiantis daugumą virškinimo trakto ir kvėpavimo takų helmintų.

Levamisolis stimuliuoja jautrių helmintų parasimpatinius ir simpatinius ganglijus. Didelės levamisolio dozės sąveikauja su nematodų angliavandenių metabolizmu blokuodamos fumarato redukciją ir sukcinato oksidaciją. Poveikis paralyžiuoja helmintą ir jis iš organizmo pašalinamas gyvas.

Aprašytas avių *Teladorsagia*, *Cooperia* ir *Trichostrongylus* rūšių parazitų atsparumas levamizoliui kai kuriose šalyse, įskaitant ir ES. Dėl to veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip apriboti tolimesnį atsparumą antihelminčinėms medžiagoms.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbuotas levamisolis pasklinda organizme, kur metabolizuojamas ir tik mažiau nei 6 % išsiskiria nepakitusio su šlapimu. Eliminacijos iš kraujo plazmos pusperiodis galvijams yra 4–6 val., kiaulėms – 3,5–6,8 val. Metabolitai išsiskiria su šlapimu (daugiausiai) ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Silikono dioksidas,
natrio sulfatas,
laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Indą laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti DTPE indai po 1 000 g, apgaubti baltu MTPE gaubteliu su apsaugine juostele.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kaunas
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2362/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMODATA

Registravimo data 2016-07-14
Perregistravimo data 2021-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVA-200 WS, 200 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, avims, paukščiams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra 200 mg levamizolio hidrochlorido.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, avys, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, avienai, paukštienai ir kiaulienai – 10 parų.
Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.
Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius – 2 sav.
Ištirpinus – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Indą 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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kaunas
Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2362/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS

LEVA-200 WS, 200 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, avims, paukščiams ir kiaulėms

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kaunas
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ BV
Metaalweg 8,
5804CG Venray
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVA-200 WS, 200 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, avims, paukščiams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido – 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

silikono dioksido, natrio sulfato, laktozės monohidrato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, vištoms, kalakutams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių helmintais, gydyti ir profilaktiškai:

- galvijams, veršeliams ir avims: *Bunostomum*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Nematodirus*, *Ostertagia*, *Protostrongylus* ir *Trichostrongylus* spp.

- vištoms ir kalakutams: *Ascaridia* ir *Capillaria* spp.

- kiaulėms: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Metastrongylus elongatus*, *Oesophagostomum* spp. ir *Trichuris suis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti gyvūnų, sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti kartu su piranteliu, moranteliu arba organiniais fosforo junginiais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus rekomenduotinomis dozėmis nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis šia 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 kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, avys, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

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

Skiriamas su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams ir avims reikia skirti 7,5 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą. Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti per kartą.

Rekomenduotinos dozės:

Galvijui		Aviai	
Kūno svoris (kg)	Leva-200 WS (g)	Kūno svoris (kg)	Leva-200 WS (g)
50	1,9	10	0,4
100	3,8	20	0,8
150	5,6	30	1,1
200	7,5	40	1,5
250	9,4	50	1,9
300	11,3	60	2,3

Kiaulėms reikia skirti 7,5 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą. Veterinarinį vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Paukščiams (vištoms ir kalakutamams) reikia skirti 30 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio vieną kartą. Veterinarinį vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių ir svorį, tikslus vaisto paros kiekis apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}} = \dots \text{ mg miltelių} / 1 \text{ l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali tekti koreguoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos ne pilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama

paruošti koncentruotą tirpalo ruošinį (maždaug 100 gramų vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos.

Veterinarinį vaistą taip pat galima girdyti su geriamuoju vandeniu, 0,05 % koncentracijos: 1 kg miltelių ištirpinti 2 000 l geriamojo vandens vieną kartą.

Vandenį su vaistu reikia keisti kas 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Veršienai, avienai, paukštienai ir kiaulienai – 10 parų.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Indą laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip apriboti tolimesnį atsparumą antihelminčiniams medžiagoms.

Naudojant veterinarinį vaistą, geriamasis vanduo su vaistu gyvūnams turi būti vienintelis vandens šaltinis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jautrūs levamizolio hidrochloridui žmonės turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines).

Stengtis nesukelti dulkių. Vengti įkvėpti dulkių.

Baigus darbą būtina plauti rankas. Dirbti su vaistu reikia apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu, bet atsargiai gydyti patelės vėlyvame vaikingumo laikotarpyje ar dėl blogų oro sąlygų, prastos mitybos, perkėlimo, laikymo sąlygų ir t.t. stresą patiriančius gyvūnus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas gali sukelti dieglius, kosulį, padidėjusį seilėtekį, sujaudinimą, padažnėjusį kvėpavimą, ašarojimą, spazmus, prakaitavimą ir vėmimą.

Negalima viršyti nurodytų dozių.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Balti DTPE indai po 1 000 g, apgaubti baltu MTPE gaubteliu su apsaugine juoste.