

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 gram poeder bevat: Levamisoli hydrochloridum 800 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort

Varkens.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela is uitsluitend aangewezen voor de behandeling van infestaties veroorzaakt door de volwassen vorm van *Ascaris suum* in het spijsverteringsstelsel van het varken (doeltreffendheid: 100%). De activiteit t.o.v. de larvale vorm is niet bewezen.

4.3. Contra-indicaties:

Gelijktijdig gebruik van anthelmintica met een gelijkaardig werkingsmechanisme dient vermeden te worden aangezien zij de toxiciteit van het levamisole kunnen verhogen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden daar ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, die een gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of gebrek aan kalibratie van het doseringsapparaat (als aanwezig).

Vermoedelijke klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden door middel van geschikte testen (bijvoorbeeld Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterke aanwijzingen geven van resistentie tegenover een bepaald anthelminticum, dient een anthelminticum uit een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor een accurate dosering is het juist afschatten of bepalen van het totale lichaamsgewicht noodzakelijk. De berekende hoeveelheid poeder dient gegeven te worden in een hoeveelheid drinkwater die ongeveer binnen een periode van 8 uur wordt opgenomen. Het verstrekken van het poeder in een hoeveelheid drinkwater die in een kortere periode (vb. 2 uur) wordt opgenomen kan leiden tot een ongelijkmatige opname van het medicament binnen een groep en onvoldoende werkzaamheid of overdosering bij een deel van de dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom stofvorming bij gebruik. Vermijd elk contact met de huid en de ogen. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding. In geval van huidcontact: was met zeep en water. In geval van contact met de ogen: spoel met veel water. Het product is schadelijk bij orale inname. Niet tesamen met voedsel bewaren op eenzelfde plaats.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij de aanbevolen dosering worden er normaal geen bijwerkingen waargenomen. Neveneffecten kunnen echter wel voorkomen in geval van overdosering.

Bij biggen die besmet zijn met longwormen kan meteen na de behandeling intermitterend hoesten en braken optreden.

4.7. Gebruik tijdens dracht en lactatie

Proeven bij laboratoriumdieren hebben geen bewijs geleverd dat levamisole hydrochloride teratogeen zou zijn of een negatieve invloed zou hebben op de voortplanting. Na toediening aan fokvarkens en drachtige zeugen aan een drievoudige overdosering werden er geen foetotoxische of teratogene effecten en geen negatieve invloeden op de voortplanting waargenomen.

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 4.3. (Contra-indicaties).

4.9. Dosering en toedieningsweg

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela wordt oraal toegediend met het drinkwater.

De aanbevolen dosering is 8 mg levamisole hydrochloride per kg lichaamsgewicht of 10 mg LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela poeder per kg lichaamsgewicht.

Na zorgvuldig afschatten van het lichaamsgewicht wordt de totale dosering per varken of per groep varkens berekend. De nodige hoeveelheid poeder moet worden afgewogen met een daarvoor geschikt weegtoestel. Eén verpakking van 100 g is voldoende voor de behandeling van varkens met een totaalgewicht van 10.000 kg.

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleine portie drinkwater. Daarna al roerend toevoegen aan een voorraadvat met een hoeveelheid drinkwater die door de varkens volledig wordt opgenomen binnen een periode van ongeveer 8 uur. Daarna wordt normaal, niet-gemedicineerd water verstrekt.

Bij gebruik van een doseerapparaat met een hoog geconcentreerde oplossing, het apparaat zo instellen dat de volledige oplossing over een periode van 8 uur wordt vrijgegeven. De maximale hoog geconcentreerde oplossing is 5 g/l. Bij deze concentratie wordt een heldere, kleurloze oplossing verkregen.

De hoeveelheid poeder die aan bijvoorbeeld 100 liter drinkwater moet worden toegevoegd, kan als volgt berekend worden:

$$\frac{\text{Dosering (10 mg poeder per kg LG)} \times \text{totaalgewicht van de ganse groep (kg)} \times 100 \text{ (liter)}}{\text{Hoeveelheid drinkwater in 8 uur opgenomen door de ganse groep (in liter)} \times 1000}$$
$$= \text{aantal gram LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80\% Kela/100 liter drinkwater}$$

De bekomen oplossing dient voor een periode van 8 uur verstrekt te worden.

Gemedicineerd water moet elke 24 uur verversd of vervangen worden.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een tijdelijke vermindering van de voederopname kon worden waargenomen na toediening van LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela met het drinkwater aan het dubbele van de aanbevolen dosering gedurende 2 opeenvolgende dagen (20 mg poeder/kg lichaamsgewicht, gedurende 2 dagen over 8 uur verstrekt). Significante afwijkingen met betrekking tot de overige onderzochte parameters (drinkwateropname, dagelijkse gewichtstoename, bloedparameters) en klinische symptomen van intoxicatie werden niet waargenomen.

Symptomen van intoxicatie die kunnen voorkomen bij hogere doseringen zijn: speekselen, braken, spierrillingen, versnelde ademhaling, tijdelijk neerliggen en eventueel sterfte.

Een echt antidoot voor levamisole-intoxicatie is er niet. Ernstig levensbedreigend aangetaste dieren dienen symptomatisch behandeld te worden. Bij een milde intoxicatie worden de dieren bij voorkeur niet behandeld omdat de symptomen doorgaans binnen enkele uren vanzelf verdwijnen.

4.11. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, imidathiazoles

ATCvet-code: QP52AE01

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Levamisole hydrochloride is een synthetisch breed-spectrum anthelminticum dat behoort tot de imidothiazole-groep. Het veroorzaakt paralyse en passieve eliminatie van nematoden. Door stimulatie van

bepaalde ganglionachtige structuren induceert levamisole een kontraktuur van de worm en vervolgens een neuromusculaire remming van het depolariserende type en paralyse. Aan de basis van dit type van paralyse ligt een cholinergische (cholinomimetische) werking. Bij hogere concentraties remt levamisole eveneens het fumaraat-reductase enzyme en wordt de energieproductie van de wormen geremd.

Levamisole hydrochloride is actief tegen nematoden (volwassen vormen en sommige larvaire vormen) van het varken. Bij de aanbevolen dosering bezit LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela een zeer goede activiteit tegen de volwassen vorm van *Ascaris suum* (doeltreffendheid: 100 %).

Voor bepaalde stammen van *Oesophagostomum* van varkens werd reeds resistentie gerapporteerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische proeven bij varkens hebben aangetoond dat LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela vanuit het spijsverteringsstelsel geresorbeerd wordt. Na toediening met het drinkwater aan een dosering van ± 10 mg poeder per kg lichaamsgewicht over een periode van ongeveer 8 uur lagen de gemiddelde plasmaconcentraties gedurende de eerste vier uur na stopzetten van de medicatie tussen 1,13 en 1,26 $\mu\text{g/ml}$. Daarna daalden de concentraties geleidelijk om na 40 uur in de buurt van of tot onder de quantificatielimiet (0,025 $\mu\text{g/ml}$) te zakken. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2\text{el}}$) bedroeg $6,53 \pm 0,89$ uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Silica colloidalis anhydrica

Magnesii stearas

Lactosum monohydricum

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Met de aanbevolen toepassing zijn er geen chemische of fysische onverenigbaarheden te verwachten.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Houdbaarheid na aanmaak van de oplossing: 24 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na gebruik de verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium gelamineerde zakken met 100 g (doos 10 x 100 g)

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V240606

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 2002

Datum van laatste verlenging: 13 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/12/2017

KANALISATIE: Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.