

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Gramm Pulver enthält: Levamisoli hydrochloridum 800 mg – excipiens q.s

4. ANWENDUNGSGEBIET

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela ist ausschließlich zur Behandlung des Verdauungstraktes des Schweins bei einem Befall mit der adulten Form von *Ascaris suum* bestimmt (Wirksamkeit: 100 %). Die Aktivität gegenüber der Larvenform ist nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Die gleichzeitige Anwendung von Entwurmungsmitteln mit ähnlichem Wirkmechanismus ist zu vermeiden, da sie die Toxizität von Levamisol erhöhen können.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei der empfohlenen Dosierung sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu beobachten. Im Falle einer Überdosierung können jedoch Nebenwirkungen auftreten.

Bei von Lungenwürmern befallenen Ferkeln kann unmittelbar nach der Behandlung intermittierendes Husten und Erbrechen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

8 mg Levamisol Hydrochlorid pro kg Körpergewicht oder 10 mg LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela Pulver pro kg Körpergewicht.

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela wird oral mit dem Trinkwasser verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach einer sorgfältigen Schätzung des Körpergewichts wird die Gesamtdosis pro Schwein oder für eine Gruppe Schweine berechnet. Die erforderliche Pulvermenge muss mit einem geeigneten Wägegerät gewogen werden. Eine 100-g-Packung reicht für die Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 10.000 kg aus.

Die berechnete Menge zunächst mit einer kleinen Menge Trinkwasser homogen anrühren.

Diese Lösung dann in ein Vorratsfass einrühren, das die Menge Trinkwasser enthält, die von den Schweinen in einem Zeitraum von 8 Stunden vollständig aufgenommen wird. Anschließend wird normales Wasser ohne Medikamentenzusatz gegeben.

Bei Verwendung eines Dosiergerätes mit einer hochkonzentrierten Lösung das Gerät so einstellen, dass die gesamte Lösung innerhalb von 8 Stunden abgegeben wird. Die maximale hochkonzentrierte Lösung beträgt 5 g / l. Bei dieser Konzentration erhält man eine klare farblose Lösung.

Die Pulvermenge, die beispielsweise 100 Litern Trinkwasser hinzugefügt werden muss, wird folgendermaßen berechnet:

Dosierung (10 mg Pulver pro kg KG) x Gesamtgewicht der ganzen Gruppe (kg) x 100 (Liter)
Trinkwassermenge, die in 8 Std. von der ganzen Gruppe aufgenommen wird (in Liter) x 1000

= Anzahl Gramm LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela / 100 Liter Trinkwasser

Die erhaltene Lösung muss innerhalb von 8 Stunden verabreicht werden.

Medikiertes Wasser soll alle 24 Stunden frisch zubereitet oder ersetzt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 10 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Monat.

Nach Gebrauch, das Behältnis fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Herstellung der Lösung: 24 Stunden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für eine genaue Dosierung ist es erforderlich, das Gesamtkörpergewicht richtig zu schätzen oder zu bestimmen. Die berechnete Menge Pulver muss in einer Trinkwassermenge verabreicht werden, die in einem Zeitraum von 8 Stunden vollständig aufgenommen wird. Wird das Pulver in einer Trinkwassermenge verabreicht, die in einem kürzeren Zeitraum (z.B. 2 Stunden) aufgenommen wird, kann dies dazu führen, dass das Medikament innerhalb einer Gruppe ungleichmäßig aufgenommen wird – mit unzureichender Wirksamkeit oder Überdosierung bei einem Teil der Tiere.

Vorsicht ist geboten, um die folgende Verwendung zu vermeiden, da sie das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht und schließlich zu einer nicht-wirksamen Behandlung führen kann:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die auf Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Produkts oder mangelnde Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden), zurückzuführen sein kann.

Klinische Fälle verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollte weiter untersucht werden mittels geeigneter Tests (z.B. Faecal Egg Count Reduction Test). Wenn die Testergebnisse starke Hinweise liefern für Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakotherapeutischen Gruppe und mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Verwendung Staubbildung vermeiden. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Geeignete Handschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Kontakt mit der Haut: Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Kontakt mit den Augen: Mit viel Wasser ausspülen. Bei oraler Einnahme ist das Medikament schädlich. Nicht zusammen mit Nahrungsmitteln an demselben Platz aufbewahren.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nachdem an zwei aufeinander folgenden Tagen mit dem Trinkwasser das Doppelte der empfohlenen Dosis LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80 % Kela verabreicht wurde (d. h. 20 mg Pulver/kg Körpergewicht, an 2 Tagen über je 8 Stunden gegeben), war ein vorübergehender Rückgang der Futteraufnahme zu beobachten.

Bei höheren Dosierungen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: Speicheln, Erbrechen, Muskelzittern, schnellere Atmung, vorübergehendes Liegen und eventuell Tod.

Ein echtes Gegengift für eine Levamisol-Vergiftung gibt es nicht. Tiere in einem lebensbedrohlichen Zustand müssen symptomatisch behandelt werden. Bei einer leichten Vergiftung sollten die Tiere nicht behandelt werden, da die Symptome gewöhnlich innerhalb weniger Stunden verschwinden.

13. SPEZIELLE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2017

15. WEITERE ANGABEN

Aluminium-Laminatbeutel mit 100 g (Karton 10 x 100 g) Pulver.

Für Tiere.

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.

Register-Nr. BE-V240606