

ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0155

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dewo 100mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

1 ml šķīduma satur:

Levamisola hidrochlorīds 117,9 mg,

(kas atbilst 100,0 mg levamisola)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Antihelmintisks līdzeklis pret gastrointestinālajām un plaušu nematodēm liellopiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem. Darbības spektrs pret šādām parazītu sugām:

Liellopi, aitas, kazas: pieaugušie parazīti *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus* spp. (*H. contortus*, *H. placei*), *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Trichostrongylus* spp., (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. fillicollis*, *N. battus*, *N. spatiger*), *Bunostomum* spp. (*B. phlebotomum*, *B. trigonocephalum*), *Oesophagostomum* spp. (*O. radiatum*, *O. venulosum*, *O. columbianum*), *Chabertia ovina*, *Toxocara vitulorum*, kā arī *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, un *Chabertia* kāpuru stadijas.

Cūkas: pieaugušie parazīti *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum*, *O. quadrispinulatum*); pieaugušie parazīti un kāpuri *Metastrongylus* spp. (*M. apri*).

Suņi, kaķi: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma* spp. (*A. caninum*, *A. tubaeforme*), *Uncinaria stenocephala*.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar nieru slimībām, grūsniem dzīvniekiem, kā arī nopietnu vispārējā veselības stāvokļa traucējumu gadījumā. Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu cilvēku uzturam.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir plaša terapeitiskā amplitūda, norādītā deva ir droša lietošanai dzīvniekam ar atbilstošu ķermeņa svaru.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vienas stundas laikā pēc injekcijas iespējami parasimpatomimētiski klīniskie simptomi, tādi kā nemiers, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas un siekalošanās. Simptomi izzūd pēc 2-3 stundām bez speciālas ārstēšanas.

Reizēm tika konstatēts lokāls audu iekaisums injekcijas vietā, kurš izzūd dažu nedēļu laikā.

Cūkām, kas invadētas ar *Metastongylus spp.*, neilgu laiku pēc zāļu lietošanas būt klepus un rīstīšanās. Šos pārejošos simptomus izraisa plaušu kāpuru izvadīšana un tie liecina par lietoto zāļu prettārpu iedarbību.

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Lietojojot Dewo devā 40 mg/kg ķermeņa svara grūsnām trušu mātēm augļu orgānu veidošanās laikā to pēcnācējiem rodas ekstremitāšu kroplības. Žurkām novēro embriju letalitāti un samazinātu dzimšanas svaru, ja Dewo tiek lietots devā 160 mg/kg ķermeņa svara.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā..

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nikotīns un zāles ar nikotīnerģisku iedarbību (pirantels, morantels) paaugstina levamizola nikotīnerģisko aktivitāti un toksicitāti. Levamizolu nevajadzētu lietot kopā ar neomicīnu, sulfonamīdiem, tetraciklīnu un fenilbutazonu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Injekcijām zemādā vai intramuskulāri:

Vispārējā deva: 0.05 ml/kg ķermeņa svara
(atbilst 5 mg levamizola/kg ķermeņa svara)

Liellopiem: 5 ml / 100 kg ķermeņa svara
Aitām, kazām: 1 ml / 20 kg ķermeņa svara
Cūkām: 2,5 ml / 50 kg ķermeņa svara
Suņiem, kaķiem: 0,25 ml / 5 kg ķermeņa svara

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 10 ml šķīduma.

Liellopiem intramuskulārā injekcija ieteicama elkoņa muskuļa apvidū, injekcija zemādā jāveic pakaklē.

Vienreizēja deva ir pietiekoša dzīvnieku attārpošanai. Ganību periodā ārstēšanu var atkārtot pēc 4-6 nedēļām, ņemot vērā invāzijas klātbūtni. Ieteicams veikt ganāmpulku attārpošanu pirms un pēc ganību perioda.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturam.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Toksiska darbība izpaužas dubultojot ieteicamo devu; dzīvnieki nobeidzas, ja ieteicamā deva tiek pārsniegta 6-8 reizes.

Saindēšanās cēlonis ar levamizolu ir tā nikotīnērgiskā iedarbība, līdzīgi kā saindējoties ar fosfororganiskajiem savienojumiem. Toksiskās darbības klīniskie simptomi - siekalošanās, nemiers, tremors, palēnināta sirdsdarbība, sašaurinātas acu zīlītes, dažos gadījumos caureja, elpas trūkums un kolaps.

Ar levamizolu akūtas saindēšanās gadījumā ieteicams intravenozi ievadīt atropīna sulfātu devā 3 mg/kg ķermeņa svara parasimpatikomimētiskās darbības atcelšanai.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiskie līdzekļi, levamizols. ATK vet. kods: QP52AE01

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Levamizols ir pierādījis augstu terapeitisko efektivitāti (> 90 %) pret pieaugušiem un dažu sugu gastroenterāliem parazītiem kāpuru stadijās, arī pret plaušu parazītiem (*Dyctiocaulus spp.*) pēc intramuskulārām vai subkutānām injekcijām (liellopiem, aitām, kazām, cūkām, mājputniem, zosīm, tītariem, baložiem); pēc dermālas aplikācijas liellopiem, kā arī pēc iekšķīgas lietošanas liellopiem, aitām, kazām, cūkām, mājputniem, zosīm, tītariem un baložiem. Levamizols darbojas nikotīnērgiski kā holīnērgisks antagonists un izraisa helmintu muskulatūras spastisko paralīzi depolarizācijas rezultātā. Antihelmintiskā iedarbība sākas jau 3 stundas pēc ievadīšanas. Rezistences veidošanās pret levamizolu tika konstatēta *Trichostrongylus spp.* liellopiem, aitām, kazām un *Oesophagostomum spp.* cūkām. Levamizolam ir ne tikai antihelmintiska, bet arī imūnstimulējoša (nav noskaidrota farmakodinamika) iedarbība.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Maksimālo līmeni asinīs liellopiem levamizols sasniedz 0.5 - 6 stundas pēc lietošanas; aitām, kazām un cūkām - 1 stundas laikā. Levamizols biotransformējas g.k. aknās cūkām: suņiem šī biotransformācija izteikta vājāk. Levamizola pussabrukšanas periods: aitām 7-17 stundas, cūkām, govīm, kazām 1-2 stundas. Levamizola bioloģiskā pieejamība pēc parenterālas ievadīšanas ir efektīvāka nekā pēc perorālas vai dermālas aplikācijas, pat ja paaugstina ievadāmās devas. Levamizols un tā metabolīti ātri izplatās pa visu organismu, visaugstāko koncentrāciju sasniedzot aknās un nierēs. Levamizols eliminējas g.k. ar urīnu (cūkām līdz 60%), daļēji ar fekālijām (cūkām 4%), kā arī nelielā daudzumā ar pienu, bronhu sekrētu, asarām, olām.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts, metil-parahidroksibenzoāts, propil-parahidroksibenzoāts, dinātrija edetāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Levamisols uzrādījis nesaderību ar neomicīnu, sulfonamīdiem, tetraciklīniem un fenilbutazonu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā no 15° līdz +25°C.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar aizbāzni un uznavu noslēgti hidrolītiski rezistenti stikla flakoni pa 50 ml un 100 ml.

Iepakojuma izmēri: 50 ml, 100 ml, 10x50 ml, 12x100ml. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/95/0155

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

13/06/1995

26/03/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.