

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Levamol 8%, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek, gęsi, gołębi, świń, bydła, owiec

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14  
66-400 Gorzów Wlkp.

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol 8%, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek, gęsi, gołębi, świń, bydła, owiec

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

lewamizolu chlorowodorek 80 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

**Bydło i owce:** zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez formy rozwojowe oraz nicienie dojrzałe zlokalizowane w trawieńcu (*Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp.), jelicie cienkim (*Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp.), jelicie grubym (*Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.) oraz płucach (*Dictyocaulus* spp.).

**Świnie:** zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez: *Ascaris* spp., *Oesophagostomum* spp. *Strongyloides* spp., *Trichuris* spp., *Metastrongylus* spp.

**Kury, indyki, gęsi, gołębie, kaczki:** zwalczanie inwazji pasożytniczych tchawicy i jelit powodowanych przez: *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Capillaria* spp., *Amidostomum* spp.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych.

Nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym porodem.

Nie stosować w okresie narażenia na czynniki stresowe.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj.: **u drobiu** - ataksja, paraliż nóg i skrzydeł, rozszerzenie źrenic, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia, **u bydła** - pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok, pobudzenie, drżenia mięśniowe, nadmierne oblizywanie nosa, potrząsanie głową, **u owiec** - przejściowa pobudliwość, **u świń** - pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok, u zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, kaczka, gęś, gołąb, świnia, bydło, owca.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Levamol 8%, podaje się z wodą do picia.

**Świnie, bydło i owce** - 7,5 mg chlorowodorku lewamizolu /kg m.c. Produkt podaje się w ilości 1 gram na 10 kg m.c.

**Drób** – dawka lecznicza wynosi średnio 20-30 mg/kg m.c. Preparat podaje się z wodą do picia – jednorazowo w ilości 4-5 g na 10 kg m.c. W przypadku intensywnej inwazji podawać przez kolejne 3 dni, stosując dawkę 10 mg/kg m.c./dzienne (dawka 3-krotnie niższa od dawki jednorazowej).

**U gołębi** 1 g preparatu rozpuszcza się w 200 ml wody i podaje przez kolejne 3-5 dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

**Bydło:** tkanki jadalne -14 dni.

**Owce:** tkanki jadalne - 21 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne - 28 dni.

**Kury, indyki, gęsi, kaczki:** tkanki jadalne – 21 dni.

Nie stosować u krów i owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ptaków, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie zamrażać. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek i w przypadku silnego osłabienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Do gatunków wrażliwych na toksyczne oddziaływanie lewamizolu zalicza się szczególnie konie, również psy i ptaki ozdobne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

Ciąża:

W czasie ciąży u świń, bydła i owiec produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości

plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń po podaniu z wodą 40 mg/kg mc. lewamizolu zauważono ślinotok, wymioty, chwilowe drżenia mięśni, zwiększenie częstotliwości oddechów i 10% śmiertelność. U ssaków po podaniu dużych dawek lewamizol stymuluje receptory cholinergiczne układu wegetatywnego, co powoduje zahamowanie przewodzenia nerwowo-mięśniowego. Efekt toksyczny manifestuje się ślinieniem, drżeniem mięśni, rozszerzeniem źrenic, pobudzeniem

ogólnym, wzmożeniem perystaltyki i defekacji, wymiotami, bradykardią. Oprócz tych objawów u owiec obserwuje się także łzawienie i potrząsanie głową.

U drobiu efekt toksyczny manifestuje się: ataksją, paraliżem nóg i skrzydeł, rozszerzeniem źrenic, skurczem mięśni gładkich oskrzeli, nasileniem perystaltyki, bradykardią.

Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny (bydło 0,6 mg/kg m.c.; owce 1 mg/kg m.c., świnie: 0,1 mg/kg i.v., a następnie 0,04 mg/kg i.m.).

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Produktu nie należy łączyć ze środkami o odczynie alkalicznym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Opakowanie: worek z folii PET/Al/LLDPE zawierający 100g produktu z dołączoną miarką z PP (w jednej miarce mieści się 4,5 g produktu) lub worek wykonany z laminatu PET 12 / AL 8 / PE 80 zawierający 800 g produktu z dołączoną miarką z PP (w jednej miarce mieści się 4,5 g produktu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.