

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Leva oraal 10%, oplossing voor gebruik in drinkwater voor niet melkgevende runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium-metabisulfiet (E 223)	1,5 mg
Methyl hydroxybenzoeaat (E 218)	1 mg
Citroenzuur-anhydraat	
Propyleen glycol	
Natriumhydroxide	
Gezuiverd water	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (niet melkgevend):

Maagdarmworminfecties veroorzaakt door *Bunostomum spp*, *Cooperia oncophora*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp*, *Oesophagostomum spp*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus spp*.
Longworminfecties veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus*.

Varken:

Maagdarmworminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides spp* en *Trichuris spp*.
Longworminfecties veroorzaakt door *Metastrongylus spp*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

In verband met overgevoelighedsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken, speekselvloed Spiertrillingen Overgevoeligheid, nervositeit Koliëk
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Varken: kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Rund: niet gebruiken tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening: oraal (via het drinkwater).

Niet-melkgevend rund: Eénmalig: 7,5 mg levamisol per kg lichaamsgewicht;

Varken: Eénmalig: 10 mg levamisol per kg lichaamsgewicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De therapeutische index voor levamisol is 2,5 (varken) resp. 3-6 (rond) maal de voorgeschreven dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen.
Varken: vlees en slachtafval: 15 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AE01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisol behoort tot de imidazothiazolen en is een breedspectrumanthelminticum.

De werking van levamisol berust op een interactie met cholinerge receptoren van gevoelige helminten waardoor een depolarisatie geïnduceerd wordt. Dit leidt tot een contractuur van de somatische spieren die daarna geleidelijk overgaat in een spastische paralyse.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Levamisol wordt snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal na orale toediening. De absorptie van levamisol is niet afhankelijk van de toedieningswijze en wordt niet nadelig beïnvloed door ruminale passage.

Levamisol wordt voornamelijk getransporteerd naar de lever. Enkel lage concentraties worden gevonden in spier-, vet- en hersenweefsel.

In de lever wordt levamisol in sterke mate gemetaboliseerd.

Levamisol en metabolieten worden de eerste uren na toediening vooral via de urine uitgescheiden.

Daarna vindt ook eliminatie plaats via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	Fles: 12 maanden. Jerrycan: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:	24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles: witte HDPE fles die is afgesloten met een witte HDPE –schroefdop met veiligheidsring.
De fles bevat 1 liter diergeneesmiddel.
Jerrycan: witte polyethyleen HD-rechthoekige jerrycan die is voorzien van een geïntegreerde grip.
De jerrycan bevat 5 liter diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8957

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

5 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Securitainer, jerrycan

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Leva oraal 10%, oplossing voor gebruik in drinkwater voor niet melkgevende runderen en varkens

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol (als hydrochloride) 100 mg/ml

Hulpstoffen:

Natrium-metabisulfiet (E 223) 1,5 mg/ml

Methyl hydroxybenzoeaat (E 218) 1 mg/ml

Heldere, kleurloze oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l, 5 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Rund (niet melkgevend):

Maagdarmworminfecties veroorzaakt door *Bunostomum spp*, *Cooperia oncophora*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp*, *Oesophagostomum spp*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus spp*.

Longworminfecties veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus*.

Varken:

Maagdarmworminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides spp* en *Trichuris spp*.

Longworminfecties veroorzaakt door *Metastrongylus spp*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

In verband met overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie

Varken: kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Rund: niet gebruiken tijdens de lactatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken, speekselvloed Spijertrillingen Overgevoeligheid, nervositeit Koliék
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluitér worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluitér of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Niet-melkgevend rund: Eénmalig: 7,5 mg levamisol per kg lichaamsgewicht;
Varken: Eénmalig: 10 mg levamisol per kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze: oraal (via het drinkwater).

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen.
Varken: vlees en slachtafval: 15 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Verpakkingsgrootten

- Fles: 1 l
- Jerrycan: 5 l

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

5 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}