

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levavet, 800 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 800 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

1.1 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Levavet przeznaczony jest do zwalczania inwazji dorosłych form nicieni przewodu pokarmowego *Ascaris suum* u świń.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- Zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwbaczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.
- Stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawkującego (jeśli takowe jest używane).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania unikać wzniesienia pyłu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania używać odpowiednich rękawic i okularów ochronnych. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć narażone miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać je dużą ilością wody. Produkt szkodliwy w przypadku spożycia. Nie przechowywać w tym samym pomieszczeniu, w którym przechowywana jest żywność.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano, gdy produkt stosowany był w zalecanych dawkach terapeutycznych. Działania uboczne mogą wystąpić w wypadku przedawkowania.

U prosiąt zarobaczonych pasożytami płucnymi, w krótkim okresie po podaniu zalecanej dawki terapeutycznej, obserwowano przerywany, nieregularny kaszel oraz wymioty. Reakcja ta spowodowana była wydalaniem pasożytów z płuc i ustawała po kilku godzinach.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały, by lewamizolu chlorowodorek posiadał działanie teratogenne, a także by miał wpływ na wyniki reprodukcji u tych zwierząt. Nie obserwowano działania embriotoksycznego oraz teratogennego u ciężarnych świń, którym podawano dawki 3 razy wyższe niż zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Unikać równoczesnego podawania z innymi produktami posiadającymi w swoim składzie przeciw pasożytnicze substancje czynne o podobnym, cholinomimetycznym mechanizmie działania, gdyż mogą one nasilać działanie lewamizolu.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Levavet należy podawać w wodzie do picia.

Rekomendowana dawka wynosi 8 mg lewamizolu chlorowodoru/kg m.c. (10 mg produktu Levavet/kg m.c.).

Waga ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie, jak to tylko możliwe, następnie dawka powinna zostać skalkulowana na zwierzę lub grupę zwierząt przeznaczonych do leczenia.

Łyżeczka do odmierzania zawiera około 5,5 g proszku i jest wystarczająca do zastosowania u świń o łącznej wadze 550 kg. Jedno 100 gramowe opakowanie jest wystarczające do zastosowania u świń o łącznej wadze 10 000 kg.

Wyliczoną ilość produktu wstępnie powinno się mieszać z niewielką ilością wody do picia.

Przygotowaną przedmieszkę należy mieszać z taką ilością wody, która zostanie wypita przez zwierzęta w okresie około 8 godzin. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt. Po wspomnianym okresie należy pozostawić zwierzętom swobodny dostęp do wody pitnej. Gdy do zadawania leku stosowane jest urządzenie dozujące, powinno ono być nastawione w taki sposób, by roztwór wody z lekiem został przez zwierzęta wypity w okresie około 8 godzin.

Wyliczenie dawki produktu Levavet, która powinna być dodana do 100 litrów wody:

$$\frac{\text{dawka (10 mg produktu/kg m.c. x całkowita waga zwierząt w grupie (kg) x 100 (litrów)}}{\text{ilość wody do picia, która zostanie wypita w okresie 8 godzin przez grupę zwierząt (w litrach) x 1000}} = \text{ilość (gramów) produktu Levavet na 100 litrów wody do picia}$$

Uzyskany roztwór powinien zostać wypity przez zwierzęta w okresie około 8 godzin.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Po podaniu produktu Levavet w wodzie do picia, w dawce 2 razy przewyższającej dawkę zalecaną, przez dwa kolejne dni (20 mg proszku/kg m.c. w okresie około 8 godzin, przez 2 dni) obserwowano tylko przemijające zmniejszenie ilości pobieranego przez zwierzęta pokarmu. Nie zaobserwowano znaczących zaburzeń innych kontrolowanych parametrów (ilości pobieranej wody do picia, dziennych przyrostów masy ciała, obrazu morfologii krwi) czy też klinicznych objawów wynikających z intoksykacji organizmu.

Objawy zatrucia mogące wystąpić po podaniu zbyt wysokich dawek to: ślinienie się, wymioty, drżenie mięśni, przyspieszenie oddechu, polegiwanie, a nawet śmierć.

Rzeczywista odtrutka do leczenia zatrucia lewamizolem nie występuje. W przypadku stwierdzenia zatrucia stosować leczenie objawowe. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podać atropinę. Gdy stwierdzone zatrucie jest niewielkiego stopnia, najlepiej zwierzęta pozostawić w spokoju na kilka godzin, aż większość z występujących objawów ustąpi samoistnie.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne – 10 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze

Kod ACTvet: QP52AE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lewamizolu chlorowodorek jest syntetyczną substancją przeciwpasożytniczą o szerokim spektrum działania, pochodzącą z grupy imidazotiazoli.

Powoduje porażenie układu mięśniowego nicieni, a przez to bierne ich wydalenie z organizmu żywiciela.

Pobudza struktury nerwowe pasożyta do skurczów, następnie poprzez hamowanie na drodze depolaryzacji połączeń nerwowo-mięśniowych powoduje paraliż. Głównym powodem opisanego wcześniej paraliżu jest cholinomimetyczny mechanizm działania.

W wyższych dawkach lewamizol hamuje również działanie reduktazy fumarowej, przez co negatywnie wpływa na wytwarzanie energii w ciele pasożyta.

Lewamizolu chlorowodorek działa na formy dojrzałe oraz na niektóre formy larwalne nicieni u świń.

W zalecanych dawkach lewamizolu chlorowodorek wykazuje bardzo wysoką skuteczność przeciwko dojrzałym formom *Ascaris suum* (skuteczność dochodząca do 100%).

U świń zanotowano oporność niektórych nicieni z rodzaju *Oesophagostomum* na działanie lewamizolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lewamizolu chlorowodorek jest szybko i łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Po podaniu w wodzie do picia w dawce 10 mg proszku/kg m.c. w okresie około 8 godzin, średnie stężenie w surowicy krwi, w ciągu pierwszej godziny po zaprzestaniu podawania leku wynosiło pomiędzy 1,13, a 1,26 µg/ml. Po tym okresie stężenie zaczęło powoli spadać, by osiągnąć wartość około 0,025 µg/ml po 40 godzinach. Średni okres połowicznego wydalania ($T_{1/2el}$) wyniósł $6,53 \pm 0,89$ godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym (aluminiowa saszetka) w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka aluminiowa, wielowarstwowa laminowana, zawierająca 100 g proszku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska
tel. +48 86 219 15 46 Fax. +48 86 219 15 56

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy