

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Biały granulat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Levamol 5% jest przeznaczony do stosowania z wodą u świń w zwalczaniu inwazji nicieni przewodu pokarmowego i płuc powodowane przez formy rozwojowe i dojrzałe z rodzaju *Ascaris sp.*, *Oesophagostomum sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichuris sp.*, *Metastrongylus sp.*

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj. pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok a u zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Levamol 5% podaje się z wodą do picia.

U trzody chlewnej dawka lecznicza chlorowodorku lewamizolu wynosi: 7,5 mg na kg m.c. W praktyce u tego gatunku produkt podaje się w ilości 1,5-1,6 g na 10 kg mc. Po upływie 10-14 dni odrobaczanie należy powtórzyć. Odrobaczanie wykonuje się w trakcie karmienia porannego, a odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie, w ilości gwarantującej wypicie. Maciory odrobaczają się na dwa tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta zaleca się odrobaczać po odsadzeniu. Zwierzęta mogą być odrobaczane grupowo, natomiast osobniki osłabione wymagają indywidualnego leczenia.

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

U świń po podaniu z wodą 40 mg lewamizolu /kg mc. 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. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny w dawce 0,1 mg/kg i.v., a następnie 0,04 mg/kg i.m.

4.11. Okres(-y) karencji

Świnie: tkanki jadalne - 28 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, imiazotiazole - lewamizol

Kod ATCvet: QP52AE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, chlorowodorek lewamizolu (pochodna imidazolu), działając na receptory muskarynowe i nikotynowe układu cholinergicznego (acetylocholinowego) zaburza neurotransmisję w synapsach, powodując początkowo porażenie, a następnie śmierć wrażliwych pasożytów. Opisany mechanizm działania potwierdzono badaniami przeprowadzonymi na *Ascaris suum*, gdzie lewamizol blokował zwoje nerwowe układu autonomicznego, powodując skurcze. W wysokich dawkach wpływa na metabolizm węglowodanów przez blokowanie redukcji fumaranów i utlenianie bursztynianów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm lewamizolu u wszystkich gatunków zwierząt jest szybkie.

U świń po podaniu 10 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu - 1,34 µg/ml osiąga po 1 godz. Biodostępność wynosi 62%, AUC - 13,08 µg•h/ml. Z białkami krwi łączy się w 51%.

Lewamizol jest prawie całkowicie metabolizowany i tylko około 7% wydalone jest w formie niezmienionej. Metabolizm lewamizolu związany jest z czterema głównymi szlakami. Najważniejszym jest utlenianie do podwójnego wiązania w pierścieniu imidazolowym połączone z utlenianiem siarki i wprowadzeniem grupy hydroksylowej w pozycję para w pierścieniu fenolowym. Drugim szlakiem jest hydroliza pierścienia tiazolidynowego. Kolejną drogą jest tworzenie p-hydroksytetramisolu i jego koniunkcja z kwasem glukuronowym. Najmniej istotna jest hydroliza pierścienia tiazolowego do merkaptotyłu i jego późniejsze utlenienie do sulfonu.

Okres półtrwania eliminacji lewamizolu z osocza u świń wynosi 6,56 godz. Metabolity wydalone są głównie z moczem i kałem. Około 40% podanych ilości wydalone jest z moczem w ciągu pierwszych 12 godz., z czego w formie niezmienionej wydalone jest jedynie 6,3-8,5%.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Produktu nie należy łączyć ze środkami o odczynie alkalicznym.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek wykonany z folii PET/Al/LLDPE, zawierający 100 g produktu, z dołączoną miarką z polistyrenu (PS).

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

529/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/05/1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Levamol 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i 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 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Levamol 5% jest przeznaczony do stosowania z wodą u świń w zwalczaniu inwazji nicieni przewodu pokarmowego i płuc powodowane przez formy rozwojowe i dojrzałe z rodzaju *Ascaris sp.*, *Oesophagostomum sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichuris sp.*, *Metastrongylus sp.*

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. pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok a 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

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Levamol 5% podaje się z wodą do picia.

U trzody chlewnej dawka lecznicza chlorowodoru lewamizolu wynosi: 7,5 mg na kg m.c. W praktyce u tego gatunku produkt podaje się w ilości 1,5-1,6 g na 10 kg mc. Po upływie 10-14 dni odrobaczanie należy powtórzyć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odrobaczenie wykonuje się w trakcie karmienia porannego, a odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie, w ilości gwarantującej wypicie. Maciory odrobacza się na dwa tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta zaleca się odrobaczać po odsadzeniu. Zwierzęta mogą być odrobaczane grupowo, natomiast osobniki osłabione wymagają indywidualnego leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne - 28 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. 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: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

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 lewamizolu /kg mc. zauważono ślinotok, wymioty, chwilowe drżenia mięśni, zwiększenie częstotliwości oddechów i 10% śmiertelność.

U ssaków po podaniu dużych dawek lewamizol stymuluje receptory cholinergiczne układu vegetatywnego, co powoduje zahamowanie przewodzenia nerwowo-mięśniowego. Efekt toksyczny manifestuje się ślinieniem, drżeniem mięśni, rozszerzeniem źrenic, pobudzeniem ogólnym, wzmożeniem

perystaltyki i defekacji, wymiotami, bradykardią. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny w dawce 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Worek z folii PET/Al/LLDPE, zawierający 100 g produktu, z dołączoną miarką z polistyrenu (PS).