

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Levamol 10%, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, gęsi i gołębi

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 10%, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, gęsi i gołębi

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 100 mg

Substancje pomocnicze:

propylu parahydroksybenzoesan 0,23 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji powodowanych przez nicienie występujące w tchawicy oraz jelitach: *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum spp.*

Levamol 10% jest podawany z wodą do picia u kur, indyków, gęsi i gołębi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować preparatu na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych, a w szczególności innych preparatów o działaniu cholinergicznym.

Nie stosować w okresach narażenia na czynniki stresowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj. rozszerzenie źrenicy, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia.

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, gęś, gołąb

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

Dawka lecznicza lewamizolu to 20-30 mg/kg m.c. Dawka praktyczna produktu to 0,2-0,3 ml /l kg m.c. Podawać jednorazowo w wodzie do picia.

W przypadku intensywnej inwazji mieszanej (zwłaszcza syngamozji u indyków) preparat można podawać przez 3 kolejne dni.

U gołębi 5 ml preparatu rozpuszcza się w 1250 ml wody i podaje przez kolejne 3 do 5 dni.

Podczas leczenia ptaki powinny mieć dostęp jedynie do wody zawierającej produkt leczniczy.

Podczas leczenia należy zapewnić wszystkim ptakom równy dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Kura, indyk, gęś: tkanki jadalne - 21 dni.

Nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone 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 szczelnie zamkniętych opakowaniach, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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:

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 działanie lewamizolu zalicza się w szczególności konie, psy, 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. W produkcie znajduje się jako substancja pomocnicza sodu pirosiarczan, który może powodować reakcje alergiczne u ludzi szczególnie chorych na astmę, u których może powodować napady duszności.

Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą.

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem za wyjątkiem

stada rodzicielskiego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak

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

Objawy zatrucia: rozszerzenie źrenicy, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia, ataksja, paraliż nóg i skrzydeł. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny i.m. lub i.v., według objawów.

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.

Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego:

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką HDPE/LDPE zawierająca 20 ml produktu.

Butelka z PP z zakrętką LDPE oraz załączoną miarką PP o pojemności 30 ml zawierająca 500 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.