

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lewamisan, 23,6 mg, tabletki dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lewamisan, 23,6 mg, tabletki dla gołębi

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

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 23,6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazaniem do stosowania produktu jest infestacja glistami z rodziny *Ascarididae* (*Ascaridia columbae*), nicieniami z rodziny *Capillariidae* (*Capillaria obsignata*, *Capillaria caudinflata*) oraz nicieniami z rodzaju *Acuaria* (*Acuaria spiralis*) występującymi w przewodzie pokarmowym gołębi.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Gołąb

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

Produkt podaje się bezpośrednio do dzioba w następujących ilościach:

- ptakom młodym i ras o masie ciała do 250 g – 11,8 mg substancji czynnej (tj.1/2 tabletki),
- gołębiom o masie ciała do 500 g – 23,6 mg substancji czynnej (tj. 1 tabletkę),
- gołębiom o masie ciała powyżej 500 g – 47,2 mg substancji czynnej (tj. 2 tabletki).

Terapię powtórzyć po 3 tygodniach od pierwszego podania.

Nie należy podawać karmy na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia i 3 godziny po podaniu leku.

Odrobaczenie gołębi powinno przeprowadzać się co najmniej 2 razy w roku.

Gołębie można leczyć także w okresie rozrodu.

Podzielone pozostałe po leczeniu tabletki (wyjęte z opakowania bezpośredniego) należy zutylizować.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

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.

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie gołębie w gołębniku powinny być leczone równocześnie, gdyż ptaki nieleczone będą stanowić źródło ponownego zarażenia. W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji zalecane jest również oczyszczenie i odkażenie gołębników i znajdującego się w nich sprzętu po zakończeniu leczenia.

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Mount Reductin Test*). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie poleca się stosowania produktu w okresie pierzenia się ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na lewamizol powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowym połknięciu preparatu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Nieśność:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania Lewamisanu z takimi lekami jak: pyrantel, związki fosforoorganiczne karbaminiany, dietylokarbamazyny morantel oraz innymi preparatami o działaniu cholinomimetycznym, ponieważ nasilają działanie imidazotiazoli.

Nie należy podawać lewamizolu na 14 dni przed, w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i ektopasożytom.

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

Przekroczenie dawki 40 mg/kg m.c. chlorowodoru lewamizolu u wrażliwych gołębi może wywołać objawy pobudzenia układu przywspółczulnego (skurcz oskrzeli, zwracanie z wola), pobudzenia nikotynowych receptorów zwojowych (drżenia mięśniowe) oraz ewentualne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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: pudełko kartonowe – 2 blistry (10 tabletek).