

BIJSLUITER**Levaveto 750 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levaveto 750 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens
Levamisolhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisolhydrochloride 884 mg,
overeenkomend met 750 mg levamisol

Hulpstoffen:

- Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat - Lactose monohydraat

Fijn, wit, homogeen poeder.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties door *Ascaris suum* (L3, L4, L5 en volwassen stadium).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaand braken en speekselen werden vaak gemeld in literatuurstudies na orale behandeling met levamisol. Tijdens de product specifieke studies werd na behandeling een geïsoleerd geval van braken waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem, welke gevonden kunnen worden op de website van België - www.fagg-afmps.be

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale toediening, via het drinkwater.

De aanbevolen dosering is 10 mg levamisol base per kg lichaamsgewicht., overeenkomend met een dosis van 13,3 mg diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor eenmalige toediening in een beperkt volume drinkwater. Teneinde de opname van het gemedicineerd drinkwater te verzekeren, wordt het aanbevolen de dieren 's nachts geen drinkwater te verstrekken. Op deze manier zal het beperkte volume gemedicineerd drinkwater binnen een tijdsduur van 2 tot maximum 6 uur worden opgedronken (gemiddelde tijd: 3 uur).

Het gebruik van gekalibreerde weegtoestellen wordt uitdrukkelijk aangeraden teneinde correcte doseringen te bereiken.

De volgende tabel kan gebruikt worden voor de bereiding van het gemedicineerd drinkwater:

<i>Hoeveelheid diergeneesmiddel</i>	<i>Volume gemedicineerd drinkwater</i>	<i>Totaal lichaamsgewicht van de te behandelen varkens</i>
10 g	20 L	750 kg
1 zakje van 100 g	200 L	7500 kg
1 zak van 1 kg	2000 L	75000 kg

Deze oplossingen bevatten ongeveer 375 ppm levamisol.

Bij gebruik in doseersystemen bedoeld voor verdere verdunning van het diergeneesmiddel in het drinkwater, kunnen oplossingen tot 100 g per liter worden gebruikt. Bij concentraties vanaf 10 g per liter en hoger wordt er een licht troebele oplossing gevormd. Dit is te wijten aan de aanwezigheid van bepaalde hulpstoffen en suggereert in geen geval een probleem met de oplossing. Gezien het colloïdale karakter van de deeltjes (microscopisch kleine gedispergeerde onoplosbare deeltjes) is er bovendien geen risico tot verstopping van de doseersystemen en leidingen.

Na toediening van het gemedicineerde drinkwater, wordt de opname van normaal drinkwater hervat.

- Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de accuraatheid van het doseerapparaat (vb. doseerpomp) dient gecontroleerd te worden.
- Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.
- Het gemedicineerd water moet vers bereid worden. Er dient enkel voldoende gemedicineerd water, om aan de dagelijkse vereisten te voldoen, bereid te worden.
- Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbeperkte toegang hebben tot voldoende drinkbakken met gemedicineerd water.

- De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht en hard water bij zowel 4°C en 20°C is 100 g/L.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 21 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening, houd de container zorgvuldig gesloten.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien het diergeneesmiddel wordt uitgescheiden via de gal en de nieren, is enige voorzichtigheid raadzaam bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Nauwkeurige dosering is van fundamenteel belang aangezien de therapeutische index van levamisol laag is.

Wegens gebrek aan gegevens, mag het diergeneesmiddel niet aan varkens jonger dan 10 weken worden toegediend.

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

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en de ogen, en schadelijk zijn bij inademing of inslikken. Het kan huidovergevoeligheid veroorzaken.

Tijdens het hanteren of mengen van het diergeneesmiddel, moet ervoor gezorgd worden dat direct huid- en oogcontact en inademing van stof vermeden wordt door het dragen van een veiligheidsbril, ondoordringbare handschoenen en een stofmasker (een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een herbruikbaar stofmasker dat voldoet aan Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143).

Was accidentele spatten onmiddellijk af met water. Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor levamisol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In het geval van inhalatie, verse lucht inademen. Indien ademen moeilijk wordt, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van accidenteel oogcontact, was de ogen gedurende 15 minuten met veel water.

In het geval van accidenteel inslikken, dient de mond te worden gespoeld met water indien de persoon bij bewustzijn is. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Nicotinerge agonisten (zoals tetrahydropyrimidines) en remmers van cholinesterasen (zoals organofosfaten) verhogen de nicotinerge effecten, wat resulteert in een verhoogde toxiciteit van levamisol. Het effect van depolariserende neuromusculair blokkerende stoffen zal worden versterkt door levamisole. Op basis van chemische onverenigbaarheid met het diergeneesmiddel dienen neomycine, sulfonamiden en tetracyclines niet gelijktijdig met dit diergeneesmiddel te worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering met levamisol kan de waarschijnlijkheid van het optreden van de in rubriek 6. genoemde symptomen (bijvoorbeeld speekselen en braken) verhogen en kan andere bijwerkingen van het zenuwstelsel zoals tremor, ataxie, frequent urineren/ontlasten, depressie en collaps veroorzaken.

Mogelijke tekenen van toxicose hebben betrekking op de werking van levamisol als een nicotinerge agonist, die bestaat uit een neuromusculaire en parasympathische stimulatie en een centrale depressie. Een deel van deze symptomen kan worden geantagoniseerd met behulp van atropine of glycopyrrolaat. Om de ademhalingsfunctie te ondersteunen, kan zuurstoftherapie nodig zijn.

Er werd gerapporteerd dat levamisol het immuunsysteem stimuleert. Herhaalde dosering kan leiden tot sensitisatie en kan resulteren in ernstige bijwerkingen, bv. anafylactische shock.

In een tolerantiestudie, uitgevoerd een eenmalige toediening van het diergeneesmiddel aan een groep van 5 varkens, werden in de eerste dagen na behandeling met een dosis van 125 mg levamisol per kg lichaamsgewicht kleine gedragsveranderingen (minder actief en alert gedrag), een lagere hartslag, een lagere ademhalingsfrequentie en een afname tot 50% van de normale voederopname waargenomen. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

100 g zak: meerlagige zak van polyester (buitenlaag) – polyethyleen lage
densiteit/aluminium/polyethyleen lage densiteit – polyethyleen lage densiteit (binnenlaag).
1000 g zak: meerlagige zak van polyester (buitenlaag) – aluminium – polyethyleen lage densiteit
(binnenlaag).

Zak van 100 g

Zak van 1000g

Doos met 10 zakken van 100g

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

BE-V534560

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift