

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lewamizol 10% 100 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, owiec, kur, gęsi

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 100 mg

Biały lub prawie biały proszek, mialki o słabym swoistym zapachu i lekko gorzkim smaku.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, kura, gęś.

4. Wskazania lecznicze

Wskazaniem do stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego jest zwalczanie inwazji pasożytniczych:

1. u bydła - pasożytów przewodu pokarmowego – węgorczyki *Strongyloides papillosus*, nicieni z rodziny *Trichostrongylidae* (*Trichostrongylus axei*), nicieni z rodziny *Ostertagia* (*Ostertagia ostertagi*) z wyjątkiem larw drzemających, nicieni z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus placei*), nicieni z rodzaju *Cooperia* sp.,
- pasożytów układu oddechowego – nicieni z rodzaju *Dictyocaulus* (*Dictyocaulus viviparus*), oraz nicieni z rodzajów *Setaria* i *Thelazia*.
2. u owiec – nicieni żołądkowo-jelitowych: z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus contortus*), *Ostertagia* (*Ostertagia circumcincta*), *Cooperia* sp., tęgoryjczy *Bunostomum* sp., płucniaków *Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp.,
3. u świń – w zwalczaniu węgorków *Strongyloides ransomi*, glist *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, oraz płucniaków z rodziny *Metastrongylidae*.
4. u kur (kurcząt) – w zwalczaniu nicieni jelitowych *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata* oraz bytujących w tchawicy *Syngamus trachea*.
5. u gęsi - w zwalczaniu m.in. bytujących w żołądku nicieni *Amidostomum anseris*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
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 weterynaryjny produkt leczniczy, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na weterynaryjny produkt leczniczy, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnym produktem leczniczym 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.

Ciąża:

Można stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u krów i owiec w okresie laktacji.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania lewamizolu z takimi lekami jak: pyrantel, związki fosforoorganiczne, karbaminy, dietylokarbamazyny, morantel, oraz innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi o działaniu cholinomimetycznym, ponieważ nasilają one działanie imidazotiazoli.

Przedawkowanie:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce dwu- lub trzykrotnie większej od zalecanej prowadzić może do pobudzenia, a później do porażenia nikotynowych receptorów zwojowych oraz do pobudzenia układu autonomicznego - przywspółczulnego i układu nerwowo-mięśniowego. Objawami zatrucia są: pobudzenie lokomotoryczne, drgawki, ślinotok, przyspieszenie oddechów i tętna, częste oddawanie moczu i defekacja, a następnie zapaść. Ostre przedawkowanie lewamizolu (przekroczenie dawki 40 mg/kg m.c. u ssaków, przekroczeniu dawki 2,79 g/kg m.c. u ptaków) może spowodować śmierć zwierzęcia wskutek uduszenia. W przypadku ww. objawów zastosować siarczan atropiny: bydło 0,6 mg/kg m.c., owce 1 mg/kg m.c., świnie 0,1 mg/kg m.c., dożylnie lub domięśniowo, powtarzać po 3-10 minutach. Nie stosuje się drobiu ze względów technicznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, owca, kura, gęś.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie, podniecenie i niepokój, drgawki, potrząsanie głową*
--	--

*U była po podaniu lewamizolu w dawkach terapeutycznych (ok. 7,5 mg/kg m.c)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się rozpuszczony w wodzie do picia w następujących dawkach:

Bydło: na 100 kg m.c.	-	750 mg chlorowodorku lewamizolu (7,5 g produktu)
Owca: do 15 kg m.c.	-	120 mg chlorowodorku lewamizolu (1,2 g produktu)
do 25 kg m.c.	-	190 mg chlorowodorku lewamizolu (1,9 g produktu)
do 35 kg m.c.	-	260 mg chlorowodorku lewamizolu (2,6 g produktu)
do 70 kg m.c.	-	520 mg chlorowodorku lewamizolu (5,2 g produktu)
powyżej 70 kg m.c.	-	650 mg chlorowodorku lewamizolu (6,5 g produktu)

Świnia: 7,5 mg chlorowodorku lewamizolu/ na kg m.c

Ciężarne maciory odrobaczyć najpóźniej na 14 dni przed porodem, a następnie leczenie powtórzyć w tej samej dawce po odsadzeniu prosiąt.

Prosięta odrobaczać zaraz po odsadzeniu w tej samej dawce w czasie porannego karmienia.

Kura: 30 mg chlorowodorku lewamizolu /kg m.c.

Gęś: 30 mg chlorowodorku lewamizolu /kg m.c.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca.

Roztwór po rozpuszczeniu musi zostać zużyty bezpośrednio po przygotowaniu. Zaleca się zastosowanie odpowiednich ilości wody, tak by nie pozostawała w zbiornikach do pojenia, według wzoru:

Rodzaj zwierzęcia	Ilość zwierząt	Waga zwierząt	Ilość potrzebnej do użycia wody
Bydło	10 sztuk	po 100 kg	15 – 20 l
Owce	10 sztuk	do 15 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 25 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 35 kg	ok.2 l
	10 sztuk	do 75 kg	ok.5 l
Świnie	10 sztuk	do 30 kg	ok.3 l

	10 sztuk 10 sztuk	od 50 kg od 100 kg	ok. 5 l ok.10 l
Kura	10 sztuk	każda masa	0,1l – 0,2 l
Gęś	10 sztuk	każda masa	0,1 l- 0,2 l

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 14 dni.

Świnia - 28 dni.

Owca - 21 dni.

Kura - 7 dni.

Gęś - 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po przygotowaniu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to uchronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

762/99

Pojemniki PP z wieczkiem PE zawierające 100 g, 200 g, 300 g, 1000 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

Email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl
Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew