

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed B.V. te Barneveld d.d. 3 december 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel WORMBOLUS LEVAMISOL;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel WORMBOLUS LEVAMISOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7830, zoals aangevraagd d.d. 3 december 1993 is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel WORMBOLUS LEVAMISOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7830 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel WORMBOLUS LEVAMISOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7830 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WORMBOLUS LEVAMISOL tablet voor niet-melkgevend schaap

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol 190,9 mg overeenkomend met 225 mg levamisolhydrochloride

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Niet-melkgevend schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Maagdarmwormen:

- *Trichostrongylus axei*.
- *Ostertagia circumcincta* en *Ostertagia leptospicularis*.
- *Haemonchus contortus*.
- *Trichostrongylus colubriformis* en *Trichostrongylus vitrinus*.
- *Cooperia oncophora* en *Cooperia curticei*.
- *Nematodirus filicollis* en *Nematodirus battus*.
- *Bunostomum trigoncephalum*.
- *Oesophagostomum*.
- *Chabertia ovina*.

Longwormen:

- *Dictyocaulus filaria*.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een ernstige leverfunctiestoornis.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

behandeling:

te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode, onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het product.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direkt contact dient vermeden te worden. Na gebruik dient men de handen te wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken; speekselen; spiertrillingen; hypergevoeligheid; nervositeit en (soms) koliek.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens bekend.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere cholinerge stoffen als pyrantel toedienen, in verband met een mogelijke potentiëring van de toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening. Eenmalig 7,5 mg levamisol hydrochloride/ kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Imidazothiazolen

ATCvet-code: QP52AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisol is een breedspectrum anthelminticum met activiteit tegen zowel volwassen als de meeste larvale stadia van intestinale nematoden en longwormen in schapen. Het werkingsmechanisme van levamisol berust op stimulatie van cholinerge receptoren van gevoelige helminten. Dit leidt tot tonische spiercontractie en na verloop van tijd tot een spastische paralyse bij de parasiet, waarna deze wordt uitgedreven. Levamisol interfereert daarnaast met de fumaraatreductie en succinaatoxidatie in de mitochondria van nematoden waardoor een verstoring van de ATP synthese optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Levamisol is een organische base met een pK_a van ca 8. Vanuit het maagdarmkanaal wordt levamisol goed geabsorbeerd.

In de lever wordt levamisol gemetaboliseerd tot een vijftal metabolieten die voornamelijk met de urine worden uitgescheiden. Slechts een zeer klein gedeelte wordt als onveranderde stof met de faeces uitgescheiden (0.4-0.6% van de totale dosis) gedurende een periode van 72 uur na toediening. In dezelfde periode wordt ongeveer 60% van de totale dosis uitgescheiden in de urine, waarvan ca 18% in onveranderde vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Comprimeerbaar suiker
Microcrystallijne Cellulose
Talk
Magnesium stearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 tabletten per kunststof (PVC) blister, per 10 blisters verpakt in kartonnen omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 7830**

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 mei 2011.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WORMBOLUS LEVAMISOL tablet voor niet-melkgevende schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Levamisol 190,9 mg overeenkomend met 225 mg levamisolhydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 tabletten per blister, per 10 blisters verpakt in kartonnen omdoos.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Niet-melkgevend schaap.

6. INDICATIES

Maagdarmwormen:

- *Trichostrongylus axei*.
- *Ostertagia circumcincta* en *Ostertagia leptospicularis*.
- *Haemonchus contortus*.
- *Trichostrongylus colubriformis* en *Trichostrongylus vitrinus*.
- *Cooperia oncophora* en *Cooperia curticei*.
- *Nematodirus filicollis* en *Nematodirus battus*.
- *Bunostomum trigoncephalum*.
- *Oesophagostomum*.
- *Chabertia ovina*.

Longwormen:

- *Dictyocaulus filaria*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met een ernstige leverfunctiestoornis.

8. BIJWERKINGEN

Braken; speekselen; spiertrillingen; hypergevoeligheid; nervositeit en (soms) koliek.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor orale toediening. Eenmalig 7,5 mg levamisol hydrochloride/ kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald 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.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:
te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode, onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of onjuiste toediening van het product.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direkt contact dient vermeden te worden. Na gebruik dient men de handen te wassen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere cholinerge stoffen als pyrantel toedienen, in verband met een mogelijke potentiëring van de toxiciteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 8.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7830

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 mei 2011.

21. OVERIGE INFORMATIE

<<overige informatie>>

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

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (PVC) Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

WORMBOLUS LEVAMISOL tablet voor niet-melkgevende schapen

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Feramed B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)