

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMISOL 10, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolo hidroklorido 118 mg, atitinkančio 100 mg levamizolo;

adjuvanto:

natrio metabisulfito 1,6 mg,

metil-4-hidroksibenzoato 0,9 mg,

propil-4-hidroksibenzoato 0,1 mg;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido,
dinatrio edetato, injekcinio vandens iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusiems žarnyno ir kvėpavimo organų nematodais, dehelmintizuoti.

Preparatas veikia šių rūšių helmintus:

galvijų suaugusius helmintus: *Dictiocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovina* ir *Toxacara vitulorum*, taip pat veikia ne ramybės stadijos *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Oesophagostomum* ir *Chabertia* lervas.

avių suaugusius helmintus: *Dictyocaulus filaria*, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. trifurcata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Strongyloides papillosus*, *Cooperia* spp. (*C. curticei*, *C. oncophora*), *Nematodirus* spp. (*N. abnormalis*, *N. battus*, *N. fillicollis*, *N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) ir *Chabertia ovina*, taip pat veikia *Ostertagia* spp. *Haemonchus*, *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* ir *Chabertia* lervas.

Kiaulių suaugusius helmintus: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum*, *O. quadrispinulatum*) ir *Metastrongylus apri* bei *Metastrongylus* spp. lervas.

Kiaulėms gali išsivystyti atsparios ezofagostomų padermės, todėl rekomenduotina nuolat tikrinti antihelminčių efektyvumą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti sergantiems inkstų ligomis, vaikingoms patelėms bei esant sunkiems organizmo sutrikimams.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš skiriant vaistą būtina nustatyti tikslų gyvūno svorį.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Valandą po švirkštimo, gyvuliai gali būti neramūs, drebėti raumenys ir tekėti seilės. Tai praeina savaime per 2–3 val.

Dažnai švirkštus į raumenis ar po oda, injekcijos vieta gali sudirgsta, patinsta, pakraujuoja, retai gali susidaryti abscesas. Tai praeina per kelias savaites.

Dehelmintizavus kiaules, esant plaučių nematodų, jos dažnai greitai ima kosėti, jas pykina. Šiuos praeinančius simptomus sukelia plaučių nematodų žūtis ir šalinimas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Medžiagos, pasižyminčios nikotinerginium veikimu (pirantelis, morantelis) didina levamizolo toksiškumą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vidutinė rekomenduotina dozė 8 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Kiaulei reikia švirkšti	4 ml/50 kg kūno svorio,
nujunkytam paršeliui	2 ml/25 kg kūno svorio,
paršeliui	0,8 ml/10 kg kūno svorio,
galvijui	8 ml/100 kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 20 ml),
aviai	4 ml/50 kg kūno svorio.

Galvijams ir avims

Vaistą reikia švirkšti po oda arba į raumenis.

Galvijams preparatą rekomenduotina švirkšti į alkūnės raumenis, o po oda – į pagurklį.

Kiaulėms

Vaistą reikia švirkšti po oda arba, tam tikrais atvejais, į raumenis.

Rekomenduotina švirkšti ties ausies pagrindu.

Negalima švirškšti daugiau kaip 10 ml tirpalo į vieną vietą. Pakanka naudoti vieną kartą. Dėl galimos reinvazijos, rekomenduotina pakartotinai gydyti po 4–6 sav. Prieš suvarant kiaules į kiaulides ir prieš išvarant į ganyklas reikia gydyti visą gyvulių bandą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Švirškštus dvigubą gydymą dozę gali pasireikšti ūmus apsinuodijimas. Gyvuliai gaišta preparatą perdozavus 6–8 kartus.

Dėl muskarininio ir nikotinerinio veikimo, apsinuodijimas levamizolu yra panašus į apsinuodijimą organiniais fosforo junginiais: seilėjimasis, neramumas, raumenų drebulys, bradikardija, miozė, ūmias atvejais viduriavimas, kvėpavimo sutrikimas ir kolapsas.

Perdozavus levamizolo į veną reikia švirškšti 3 mg/kg kūno svorio atropino sulfato.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 8 paros.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintinės medžiagos.

ATCvet kodas: QP52AE01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levamizolis, kaip ir nikotinas, veikia kaip cholinerginis agonistas ir sukelia spastinį nematodų paralyžių, dėl depoliarizuojančios nervų-raumenų blokados. Antihelmintinis veikimas prasideda po 1–3 val. po vaisto sušvirškštimo. Pastebėtas avių, ožkų ir galvijų *Thriostrogylus*, taip pat kiaulių *Oesophagostomum* padermių atsparumas levamizolui. Levamizolas stimuliuoja imuninę sistemą, bet šis veikimo mechanizmas nėra išaiškintas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Levamizolas iš virškinimo trakto absorbuojamas greitai ir dideliais kiekiais, injekcijos vietos ar per nepažeistą odą. Priklausomai nuo preparato panaudojimo būdo didžiausia levamizolo koncentracija galvijų kraujo plazmoje susidaro per 0,5–6 val., avių, ožkų ir kiaulių – per valandą.

Levamizolas biotransformuojamas kepenyse. Tyrimais su žiurkėmis buvo nustatyta 4 pagrindiniai skilimo būdai. Svarbiausi – imidazolo žiedo oksidacija, tiazolidino žiedo hidrolizė ir fenilo žiedo p-hidroksilinimas. Du pirminiai metabolitai ir šeši antriniai metabolitai buvo nustatyti žiurkių šlapime. Biotransformacijos apimtys priklauso nuo gyvūno rūšies. Levamizolas intensyviai biotransformuojamas žiurkių, didesnė jo dalis – kiaulių, mažai – šunų organizme.

Nėra tyrimų duomenų su galvijais ir paukščiais. Naudojus *per os* levamizolo eliminacijos iš kraujo plazmos pusperiodis priklauso nuo gyvūno rūšies ir trumpėja tokia tvarka: avys (7–17 val.), kiaulės, galvijai ir ožkos (1–2 val.). Eliminacijos pusperiodis būna trumpesnis preparatą naudojant parenteriniu nei oraliniu būdu. Levamizolo biologinis prieinamumas būna geresnis švirškštus į raumenis ar po oda negu naudojant peroraliniu būdu ar per odą, netgi didesnėmis dozėmis. Galvijams naudojimas per odą gali būti prilyginamas oraliniam naudojimui. Ožkų organizme, palyginus su avių, levamizolo biologinis prieinamumas yra žymiai mažesnis, tuo gali būti aiškinamas silpnesnis antihelmintinis levamizolio poveikis ožkų organizme.

Levamizolas ir jo metabolitai greitai pasiskirsto po visą organizmą, didžiausios koncentracijos gali būti nustatomos kepenyse ir inkstuose, o kituose organuose tik pėdsakai.

Levamizolas iš organizmo išsiskiria su šlapimu (kiaulėms vidutiniškai 60 %), nedidelis kiekis su išmatomis (kiaulėms vidutiniškai 4 %), labai mažai liekanų būna piene, bronchų gleivėse, ašarose, taip pat kiaušiniuose. Karvių ir avių piene randamas maždaug 1 % nepakitusio levamizolo.

Toksikologinės savybės. Švirškštus po oda LD₅₀ žiurkėms ir pelėms – 84 mg ir 130 mg/kg kūno svorio. Žinduoliams sušvirškštus dvigubą gydymą dozę gali pasireikšti ūminis apsinuodijimas, o

gyvuliai krenta preparatą perdozavus 6–8 kartus. Viščiukai ir balandžiai yra mažiau jautrūs. Šunims, keletą savaičių naudojusi levamizolą, buvo nustatyta trombocitopenija. Preparatą naudojusi keletą savaičių žiurkėms ir avims buvo nustatytas antitiroidinis efektas. Triušes gydžius preparatu (dozė: 40 mg/kg kūno svorio), vaisiaus organogenezės fazėje, buvo nustatyta didesnis galūnių deformacijos skaičius. Gali padidėti vaisių išsigimimų rizika. Žiurkėms naudojusi 160 mg/kg per dieną dozes, nustatytas embriotoksinis ir foetotoksinis poveikis (embrionų žūtis ir sumažėjęs naujagimių svoris). Nėra tyrimų duomenų apie levamizolo poveikį gyvūnų vaisingumui. Nustatyta, kad levamizolas žiurkių ir pelių neveikia nei mutageniškai, nei kancerogeniškai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas, metil-4-hidroksibenzoata, propil-4-hidroksibenzoatas, citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, dinatrio edetatas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nustatyta, kad levamizolas nesiderina su neomicinu, sulfonamidais, tetraciklinais ir fenilbutazonu.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/96/0409/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-08-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMISOL 10, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolo hidroklorido

118 mg, atitinkančio 100 mg levamizolo;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido,

dinatrio edetato, injekcinio vandens

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusiems žarnyno ir kvėpavimo organų nematodais, dehelmintizuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po oda. Vidutinė rekomenduotina dozė 8 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, kiaulienai – 8 paros. Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/96/0409/001
LT/2/96/0409/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BELAMISOL 10, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMISOL 10, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolo hidroklorido 118 mg, atitinkančio 100 mg levamizolo;

adjuvanto:

natrio metabisulfito 1,6 mg,
metil-4-hidroksibenzoato 0,9 mg,
propil-4-hidroksibenzoato 0,1 mg;

pagalbinių medžiagų:

citrinų rūgšties, natrio hidroksido,
dinatrio edetato, injekcinio vandens iki 1

4. INDIKACIJOS

Galvijams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusiems žarnyno ir kvėpavimo organų nematodais, dehelmintizuoti.

Preparatas veikia šių rūšių helmintus:

galvijų suaugusius helmintus: *Dictyoaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovina* ir *Toxacara vitulorum*, taip pat veikia ne ramybės stadijos *Dictyoaulus*, *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Oesophagostomum* ir *Chabertia* lervas.

avių suaugusius helmintus: *Dictyoaulus filaria*, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcineta*, *O. trifurcata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Strongyloides papillosus*, *Cooperia* spp. (*C. curticei*, *C. oncophora*), *Nematodirus* spp. (*N. abnormalis*, *N. battus*, *N. fillicollis*, *N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) ir *Chabertia ovina*, taip pat veikia *Ostertagia* spp. *Haemonchus*, *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* ir *Chabertia* lervas.

Kiaulių suaugusius helmintus: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum*, *O. quadrispinulatum*) ir *Metastrongylus apri* bei *Metastrongylus* spp. lervas.

Kiaulėms gali išsivystyti atsparios ezofagostomų padermės, todėl rekomenduotina nuolat tikrinti antihelminčinį efektyvumą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti sergantiems inkstų ligomis, vaikingoms patelėms bei esant sunkiems organizmo sutrikimams.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Valandą po švirkštimo, gali būti neramumas, raumenų drebbėjimas ir seilėtekis. Tai praeina savaime per 2–3 val.

Dažnai švirkštus į raumenis ar po oda, injekcijos vieta gali sudirgsta, patinsta, pakraujuoja, retai gali susidaryti abscesas. Tai praeina per kelias savaites.

Dehelmintizavus kiaules, esant plaučių nematodų, jos dažnai greitai ima kosėti, jas pykina. Šiuos praeinančius simptomus sukelia plaučių nematodų žūtis ir šalinimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vidutinė rekomenduotina dozė 8 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Kiaulei reikia švirkšti	4 ml/50 kg kūno svorio,
nujunkytam paršeliui	2 ml/25 kg kūno svorio,
paršeliui	0,8 ml/10 kg kūno svorio,
galvijui	8 ml/100 kg kūno svorio (bet ne daugiau kaip 20 ml),
aviui	4 ml/50 kg kūno svorio.

Galvijams ir avims

Vaistą reikia švirkšti po oda arba į raumenis.

Galvijams preparatą rekomenduotina švirkšti į alkūnės raumenis, o po oda – į pagurklį.

Kiaulėms

Vaistą reikia švirkšti po oda arba, tam tikrais atvejais, į raumenis.

Rekomenduotina švirkšti ties ausies pagrindu.

Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo į vieną vietą. Pakanka naudoti vieną kartą.

Dėl galimos reinvazijos, rekomenduotina pakartotinai gydyti po 4–6 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš skiriant vaistą būtina nustatyti tikslų gyvūno svorį.

Medžiagos, pasižyminčios nikotineriniu veikimu (pirantelis, morantelis) didina levamizolo toksiškumą.

Švirkštus dvigubą gydomąją dozę gali pasireikšti ūmus apsinuodijimas. Gyvuliai gaišta preparatą perdozavus 6–8 kartus.

Dėl muskarininio ir nikotinerinio veikimo, apsinuodijimas levamizolu yra panašus į apsinuodijimą organiniais fosforo junginiais: seilėjimasis, neramumas, raumenų drebulys, bradikardija, miozė, ūmias atvejais viduriavimas, kvėpavimo sutrikimas ir kolapsas.

Perdozavus levamizolo į veną reikia švirkšti 3 mg/kg kūno svorio atropino sulfato.

Nustatyta, kad levamizolas nesiderina su neomicinu, sulfonamidais, tetracikliniais ir fenilbutazonu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 8 paros.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antihelmininės medžiagos. ATCvet kodas: QP52AE01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

UAB „Sundoros veterinarija“,

Metalo g. 13A,

LT-02190, Vilnius,

Lietuva

Tel.: 8 5 230 6186

Faks.: 8 5 215 1639