

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol 10%, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, gęsi i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 100 mg

Substancje pomocnicze:

propylu parahydroksybenzoesan 0,23 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, gęś, gołąb

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji powodowanych przez nicienie występujące w tchawicy oraz jelitach: *Ascaridia sp.*, *Heterakis sp.*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum sp.*

Levamol 10% jest podawany z wodą do picia u kur, indyków, gęsi i gołębi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych, a w szczególności innych preparatów o działaniu cholinergicznym.
Nie stosować w okresach narażenia na czynniki stresowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek i w przypadku silnego osłabienia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Do gatunków wrażliwych na toksyczne działanie lewamizolu zalicza się w szczególności konie, psy, ptaki ozdobne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem. W produkcie znajduje się jako

substancja pomocnicza sodu pirosiarczan, który może powodować reakcje alergiczne u ludzi szczególnie chorych na astmę, u których może powodować napady duszności.
Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą.
Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj. rozszerzenie źrenicy, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem za wyjątkiem stada rodzicielskiego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka lecznicza lewamizolu chlorowodoru to 20-30 mg/kg m.c. Dawka praktyczna produktu to 0,2-0,3 ml /1 kg m.c. Podawać jednorazowo w wodzie do picia.

W przypadku intensywnej inwazji mieszanej (zwłaszcza syngamozji u indyków) preparat można podawać przez 3 kolejne dni.

U gołębi 5 ml preparatu rozpuszcza się w 1250 ml wody i podaje przez kolejne 3 do 5 dni. Podczas leczenia ptaki powinny mieć dostęp jedynie do wody zawierającej produkt leczniczy.

Podczas leczenia należy zapewnić wszystkim ptakom równy dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy.

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

Objawy zatrucia: rozszerzenie źrenicy, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia, ataksja, paraliż nóg i skrzydeł. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny i.m. lub i.v., według objawów.

4.11 Okres (-y) karencji

Kura, indyk, gęś: tkanki jadalne - 21 dni.

Nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytnicze imidazole, lewamizol;
kod ATCvet: QP52AE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, chlorowodorek lewamizolu (pochodna imidazolu), działając na receptory muskarynowe i nikotynowe układu cholinergicznego (acetylocholinowego) zaburza neurotransmisję w synapsach powodując początkowo porażenie, a następnie śmierć wrażliwych pasożytów. Opisany mechanizm działania potwierdzono badaniami przeprowadzonymi na *Ascaris suum*, gdzie lewamizol

aw

blokował zwoje nerwowe układu autonomicznego, powodując skurcze. W wysokich dawkach wpływa na metabolizm węglowodanów przez blokowanie redukcji fumaranów i utlenianie bursztynianów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lewamizol po podaniu doustnym z przewodu pokarmowego wchłania się bardzo szybko i już po 0,5-1 godz. osiąga stężenia maksymalne w krwi. Z białkami krwi łączy się w 51%. Jest prawie całkowicie metabolizowany i tylko około 7% wydalane jest w formie niezmienionej. Metabolizm lewamizolu związany jest z czterema głównymi szlakami. Najważniejszym jest utlenianie do podwójnego wiązania w pierścieniu imidazolowym połączone z utlenianiem siarki i wprowadzeniem grupy hydroksylowej w pozycję para w pierścieniu fenolowym. Drugim szlakiem jest hydroliza pierścienia tiazolidynowego. Kolejną drogą jest tworzenie p-hydroksytetramisolu i jego koniunkcja z kwasem glukuronowym. Najmniej istotna jest hydroliza pierścienia tiazolowego do merkaptoetylu i jego późniejsze utlenienie do sulfonu. Okres półtrwania eliminacji lewamizolu z osocza wynosi od 1,44 godz. (u kóz) do 6,56 godz. (u świń). Lewamizol i jego metabolity wydalone są głównie z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Disodu edetynian
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy łączyć ze środkami o odczynie alkalicznym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką HDPE/LDPE zawierająca 20 ml produktu.
Butelka z PP z zakrętką LDPE oraz załączoną miarką PP o pojemności 30 ml zawierająca 500 ml produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

530/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/05/1998r.
Data przedłużenia pozwolenia 29/12/2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

20.07.2015
Specjalista d/s Rejestracji Leków
Radosław Olek
mgr inż. Radosław Olek