

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol 8%, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek, gęsi, gołębi, świń, owiec, bydła.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

lewamizolu chlorowodorek 80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podawania w wodzie do picia.

Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, kaczka, gęś, gołąb, świnia, bydło, owca.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło i owce: zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez formy rozwojowe oraz nicianie dojrzałe zlokalizowane w trawieńcu (*Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*), jelicie cienkim (*Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*), jelicie grubym (*Chabertia spp.*, *Oesophagostomum spp.*) oraz płucach (*Dictyocaulus spp.*).

Świnie: zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez: *Ascaris spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides spp.*, *Trichuris spp.*, *Metastrongylus spp.*

Kury, indyki, gęsi, gołębie, kaczki: zwalczanie inwazji pasożytniczych tchawicy i jelit powodowanych przez: *Ascaridia spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych.

Nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym porodem.

Nie stosować w okresie narażenia na czynniki stresowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

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 oddziaływanie lewamizolu zalicza się szczególnie konie, również psy i 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.

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj.: **u drobiu** - ataksja, paraliż nóg i skrzydeł, rozszerzenie źrenic, skurcz mięśni gładkich oskrzeli, nasilenie perystaltyki, bradykardia, **u bydła** - pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok, pobudzenie, drżenia mięśniowe, nadmierne oblizywanie nosa, potrząsanie głową, **u owiec** - przejściowa pobudliwość, **u świń** - pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok, u zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W czasie ciąży u świń, bydła i owiec produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Levamol 8% podaje się z wodą do picia.

Świnie, bydło i owce - 7,5 mg chlorowodoru lewamizolu /kg m.c. Produkt podaje się w ilości 1 gram na 10 kg m.c.

Drób – dawka lecznicza wynosi średnio 20-30 mg/kg m.c. Preparat podaje się z wodą do picia – jednorazowo w ilości 4-5 g na 10 kg m.c. W przypadku intensywnej inwazji podawać przez kolejne 3 dni, stosując dawkę 10 mg/kg m.c./dzienne (dawka 3-krotnie niższa od dawki jednorazowej).

U **gołębi** 1 g preparatu rozpuszcza się w 200 ml wody i podaje przez kolejne 3-5 dni.

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

U świń po podaniu z wodą 40 mg/kg mc. lewamizolu zauważono ślinotok, wymioty, chwilowe drżenia mięśni, zwiększenie częstotliwości oddechów i 10% śmiertelność. U ssaków po podaniu dużych dawek lewamizol stymuluje receptory cholinergiczne układu wegetatywnego, co powoduje zahamowanie przewodzenia nerwowo-mięśniowego. Efekt toksyczny manifestuje się ślinieniem, drżeniem mięśni, rozszerzeniem źrenic, pobudzeniem ogólnym, wzmożeniem perystaltyki i defekacji, wymiotami, bradykardią. Oprócz tych objawów u owiec obserwuje się także łzawienie i potrząsanie głową.

U drobiu efekt toksyczny manifestuje się: ataksją, paraliżem nóg i skrzydeł, rozszerzeniem źrenic, skurczem mięśni gładkich oskrzeli, nasileniem perystaltyki, bradykardią.

Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny (bydło 0,6 mg/kg m.c.; owce 1 mg/kg m.c., świnie: 0,1 mg/kg i.v., a następnie 0,04 mg/kg i.m).

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne -14 dni.

Owce: tkanki jadalne - 21 dni.

Świnie: tkanki jadalne - 28 dni.

Kury, indyki, gęsi, kaczki: tkanki jadalne – 21 dni

Nie stosować u krów i owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze imidazole, lewamizol;
kod ATCvet: QP52AE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie z przewodu pokarmowego i metabolizm lewamizolu u wszystkich gatunków zwierząt jest szybkie. Między gatunkami monogastrycznymi a przeżuwaczami występują niewielkie różnice w dyfuzji zasad organicznych (pK_a lewamizolu = 8), związane z niższą wartością pH w świetle żołądka.

U świń po podaniu 10 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu 1,34 $\mu\text{g/ml}$ osiąga po 1 godz., u owiec i kóz po podaniu 7,5 mg/kg m.c. osiąga C_{max} - 0,70 $\mu\text{g/ml}$ już po 20 -29 min. Biodostępność jest zbliżona, u świń wynosi 62%, u kóz 63,22%. AUC oznaczone na świniach wyniosło 13,08 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Z białkami krwi łączy się w 51%.

Miejszem metabolizmu lewamizolu jest wątroba. Substancja jest prawie całkowicie metabolizowana 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 merkaptotyłu i jego późniejsze utlenienie do sulfonu.

Okres eliminacji lewamizolu z osocza u świń po podaniu 10 mg/kg wynosi 6,56 godz., u przeżuwaczy jest znacznie krótszy, bo po dawce 7,5 mg/kg u kóz wynosi 1,44 godz. okres eliminacji u bydła wynosi 4-6 godzin. U drobiu okres eliminacji wynosi 5,72 godz. Metabolity wydalane są głównie z moczem i kałem. Około 40% podanych ilości wydalane jest z moczem w ciągu pierwszych 12 godz., z czego w formie niezmienionej wydalane jest jedynie 6,3-8,5%. Z kolei 41% dawki wydalane jest z kałem w przeciągu ośmiu dni, przy czym największa część wydalana jest w przeciągu 12-24 godzin po podaniu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna uwodniona.

Sacharoza.

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: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie zamrażać. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek z folii PET/Al/LLDPE zawierający 100 g lub 800 g produktu, z dołączoną miarką z PP (w jednej miarce mieści się 4,5 g produktu).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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

527/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12.03.1998
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.


Wojciech Zieliński
Gorzów Wielkopolski, 30HI2021ych.
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601