

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVACIDE 75 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat.....75 mg

Excipienți:

Metil hidroxibenzoat1.5mg

Metabisulfid de sodiu.....1.5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galbenă, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este un antihelmintic cu spectru larg indicat la bovine și ovine în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare (forme mature și imature de nematode) sensibile la acțiunea substanței active: *Dictyocaulus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (exceptând larvele inhibate de *Ostertagia* spp. la bovine), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp..

4.3 Contraindicații

Animalele nu vor fi tratate înainte sau după 14 zile de la aplicarea unui tratament cu compuși organofosforici.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

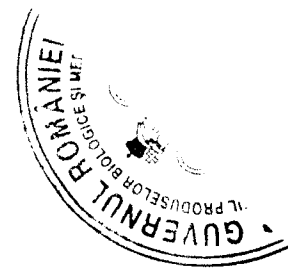
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.



Rezistența la levamisol este determinată de speciile *Teladorsagia* spp., *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus* spp. la ovine în mai multe țări, inclusiv EU. Există rapoarte de rezistență la *Haemonchus* spp. la ovine în afara UE. Rezistența la levamisol a fost raportată la *Teladorsagia* spp. la bovine în țările dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, fermă) despre sensibilitatea la nematode și recomandările privind modul de selecție suplimentară pentru limita de rezistență la antihelmintice.

În cazul infecțiilor pulmonare, tusea poate persista o perioadă de timp după tratament, datorită țesutului afectat din cauza paraziților.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie solicitat sfatul medicului veterinar :

- a) la stabilirea programelor de dozare și gestionare a efectivelor pentru a realiza un tratament adecvat al parazitozelor și pentru a reduce probabilitățile de dezvoltare a rezistenței la antihelmintice.
- b) dacă produsul nu are efectul scontat din punct de vedere clinic, deoarece ar putea fi implicate și alte boli, disfuncții nutriționale sau rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se mânca, bea sau fuma când se utilizează acest produs. A se evita autoinjectarea accidentală: poate cauza iritație la locul injectării. Pielea și ochii stropiți se vor spăla imediat. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Înlăturați imediat orice îmbrăcăminte contaminată. Spălați bine mâinile și părțile expuse după manipularea acestui produs, înainte de mese. Levamisol poate cauza reacții idiosincrazice și grave tulburări ale sângelui la un număr foarte mic de oameni. În cazul apariției unor simptome ca amețeli, stări de greață, vomă sau disconfort abdominal precum și în cazul unor dureri bucale sau la nivelul gâtului, la puțin timp după utilizarea acestui produs, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot apare reacții locale la locul injectării. Această reacție va dispărea în mod natural în scurt timp.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație, dar se va avea grijă când se tratează animalele gestante de talie mare și animalele stresate din cauza condițiilor de temperatură, a slabei nutriții sau a condițiilor din țarcuri.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se va administra prin injecții subcutanate în doză de 7,5 mg levamisol clorhidrat/ kg greutate corporală.

Doza pentru bovine este de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, iar pentru ovine este de 0,5 ml per 5 kg greutate corporală. Pentru a asigura o administrare corectă a dozelor, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Dozele mai mari trebuie împărțite în două sau mai multe injecții.

BOVINE – 1 ml produs per 10 kg greutate corporală

Greutatea corporală	Doza
50 kg	5 ml
100 kg	10 ml
150 kg	15 ml
200 kg	20 ml
250 kg	25 ml
300 kg	30 ml

(Bovinelor cu greutatea corporală peste 300 kg, li se va administra 1 ml în plus pentru fiecare 10 kg peste greutate)

OVINE – 0,5 ml per 5 kg greutate corporală

Greutatea corporală	Doza
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml
50 kg	5 ml
60 kg	6 ml

(Ovinelor cu greutatea corporală peste 60 kg, li se va administra 0,5 ml în plus pentru fiecare 5 kg peste greutate).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare vor apărea semne ale disfuncțiilor motrice: tremurături musculare, tremur al capului sau o reducere a salivării, care sunt cu caracter temporar.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 28 zile

Ovine: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

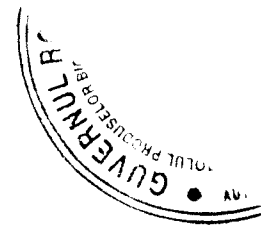
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, imidazotiazoli

Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisolul clorhidrat este un levo-izomer al dl 2, 3, 5, 6-Tetrahidro-6-fenil-imidazo (2,1-b) tiazol clorhidrat. Levamisol este activ împotriva nematodelor adulte și imature gastrointestinale și pulmonare. Modul său de acțiune constă în stimularea ganglionilor simpatici și parasimpatici ai paraziților susceptibili și conduce la paralizia și moartea parazitului care sunt apoi eliminați din canalul alimentar și din tractul respirator prin tuse.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția și excreția levamisol este rapidă și nu este afectată de calea de administrare sau de by-passul ruminal, deoarece este foarte solubil. La bovine, concentrațiile sanguine maxime de levamisol apar în <1 oră după administrarea SC. Aceste concentrații scad rapid; 90% din doza totală este excretată în termen de 24 de ore, în mare parte în urină. Doar 5% din doza administrată este eliminată neschimbată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metilhidroxibenzoat
Metabisulfid de sodiu
Edetat disodic
Galben de chinolina (E104)
Citrat de sodiu
Acid citric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane LDPE, închise cu dop din cauciuc nitrilic și inel de aluminiu de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irlanda

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

16.11.2004/16.11.2016

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane LDPE de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Cutie de carton pentru flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVACIDE 75 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat.....75mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se va administra prin injecții subcutanate în doză de 7.5 mg levamisol clorhidrat/ kg greutate corporală.

Doza pentru bovine este de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, iar pentru ovine este de 0,5 ml per 5 kg greutate corporală. Pentru a asigura o administrare corectă a dozelor, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Dozele mai mari trebuie împărțite în două sau mai multe injecții.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

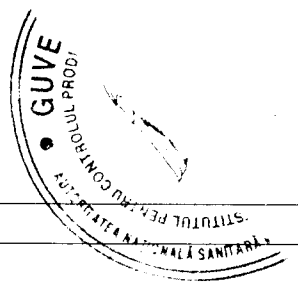
Bovine: 28 zile

Ovine: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

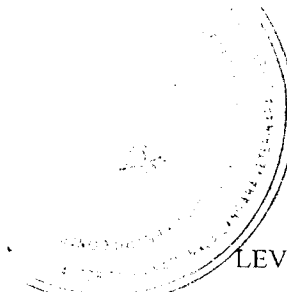
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

LEVACIDE 75mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
 Station Works, Newry
 Co.Down, BT35 6JP
 Irlanda de Nord
 sau

Norbrook Manufacturing Ltd
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVACIDE 75mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine
 Levamisol clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat 75 mg

Excipienți:

Metilhidroxibenzoat..... 1,5 mg

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

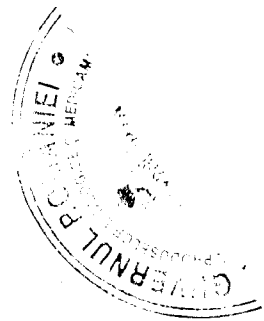
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este un antihelmintic cu spectru larg indicat la bovine și ovine în tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale și pulmonare (forme mature și imature de nematode) sensibile la acțiunea substanței active: *Dictyocaulus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (exceptând larvele inhibate de *Ostertagia* spp. la bovine), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp..

5. CONTRAINDICAȚII

Animalele nu vor fi tratate înainte sau după 14 zile de la aplicarea unui tratament cu compuși organofosforici.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apare reacții locale la locul injectării. Această reacție va dispărea în mod natural în scurt timp.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se va administra prin injecții subcutanate în doză de 7,5 mg levamisol clorhidrat/ kg greutate corporală.

Doza pentru bovine este de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, iar pentru ovine este de 0,5 ml per 5 kg greutate corporală. Pentru a asigura o administrare corectă a dozelor, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Dozele mai mari trebuie împărțite în două sau mai multe injecții.

BOVINE – 1 ml produs per 10 kg greutate corporală

Greutatea corporală	Doza
50 kg	5 ml
100 kg	10 ml
150 kg	15 ml
200 kg	20 ml
250 kg	25 ml
300 kg	30 ml

(Bovinelor cu greutatea corporală peste 300 kg, li se va administra 1 ml în plus pentru fiecare 10 kg peste greutate)

OVINE – 0,5 ml per 5 kg greutate corporală

Greutatea corporală	Doza
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml
50 kg	5 ml
60 kg	6 ml

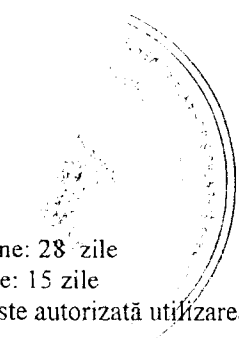
(Ovinelor cu greutatea corporală peste 60 kg, li se va administra 0,5 ml în plus pentru fiecare 5 kg peste greutate).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o administrare corectă a dozelor, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:



Bovine: 28 zile

Ovine: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;

- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Rezistența la levamisol este determinată de speciile *Teladorsagia* spp., *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus* spp. la ovine în mai multe țări, inclusiv EU. Există rapoarte de rezistență la *Haemonchus* spp. la ovine în afara UE. Rezistența la levamisol a fost raportată la *Teladorsagia* spp. la bovine în țările dezvoltate, cum ar fi Noua Zeelandă. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, fermă) despre sensibilitatea la nematode și recomandările privind modul de selecție suplimentară pentru limita de rezistență la antihelmintice.

În cazul infecțiilor pulmonare, tusea poate persista o perioadă de timp după tratament, datorită țesutului afectat din cauza paraziților.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie solicitat sfatul medicului veterinar :

a) la stabilirea programelor de dozare și gestionare a efectivelor pentru a realiza un tratament adecvat al parazitozelor și pentru a reduce probabilitățile de dezvoltare a rezistenței la antihelmintice.

b) dacă produsul nu are efectul scontat din punct de vedere clinic, deoarece ar putea fi implicate și alte boli, disfuncții nutriționale sau rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se mânca, bea sau fuma când se utilizează acest produs. A se evita autoinjectarea accidentală: poate cauza iritație la locul injectării. Pielea și ochii stropiți se vor spăla imediat. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Înlăturați imediat orice îmbrăcăminte contaminată. Spălați bine mâinile și părțile expuse după manipularea acestui produs, înainte de mese. Levamisol poate cauza reacții idiosincrazice și grave tulburări ale sângelui la un număr foarte mic de oameni. În cazul apariției unor simptome ca amețeli, stări de greață, vomă sau disconfort abdominal precum și în cazul unor dureri bucale sau la nivelul gâtului, la puțin timp după utilizarea acestui produs, adresați-vă imediat

medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație, dar se va avea grijă când se tratează animalele gestante de talie mare și animalele stresate din cauza condițiilor de temperatură, a slabei nutriții sau a condițiilor din țarcuri.

Supradozare:

În caz de supradozare vor apărea semne ale disfuncțiilor motrice: tremurături musculare, tremur al capului sau o reducere a salivării, care sunt cu caracter temporar.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane LDPE, închise cu dop din cauciuc nitrilic și inel de aluminiu de 100 ml, 250 ml și 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
SC MARAVET S.A., Baia Mare, cod 430016, str. Maravet nr.1, România, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Hentzell 24/02/2019