

PROSPECT**LEVAVERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și păsări.****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAVERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și păsări.
Levamisol HCl

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**Substanță activă:**

Levamisol sub forma de HCl 100 mg/ml

Excipienți:

Acid citric anhidru, metil parahidroxibenzoat, propilen glicol, metabisulfit de sodiu, hidroxid de sodiu și apă purificată.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Levaverm 10% este indicat la mamifere în controlul:

- **paraziților pulmonari:** *Dictyocaulus spp*, *Metastrongylus spp* și *Protostrongylus spp*.
- **nematodelor gastrointestinale:** *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Ostertagia spp*, *Cooperia spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides spp*, *Chabertia spp*, *Toxocara vitellorum*, *Hyostromylus spp*, *Trichuris spp* și *Ascaris spp*.

La păsări, levamisolul este indicat în controlul infecțiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus*, *Ascaridia spp*, *Heterakis gallinarium*, *Capillaria spp* și *Syngamus trachea*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.
A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

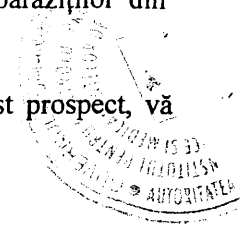
6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate spumozități bucale sau salivatie. Această reacție este observată ocazional și va dispărea după câteva ore de la administrare.



Animalele care prezintă afecțiuni serioase determinate de paraziții pulmonari pot reacționa prin tuse și vomă. Aceste simptome temporare sunt cauzate de migrarea paraziților din pulmoni și durează mai multe ore.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine și păsări.

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

Bovine, ovine și porcine: 1 ml / 10 kg greutate corporală sau
1 litru / 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată
Păsări : 1 - 1.5 litri / 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată

Calea de administrare: se administrează pe cale orală, în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și ovine: 15 zile.
Porcine: 11 zile.
Păsări: 3 zile.

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, a nu se congela.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Administrarea concomitentă a levamisolului cu insecticide organofosforice poate determina ocazional reacții toxice.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale

Dacă produsul este bine închis și ambalat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu vin în contact direct cu medicamentul; deci precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.

Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, prin urmare se recomandă utilizarea mănușilor.



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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAVERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și păsări.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Levamisol sub forma de HCl 100 mg

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare pe cale orală, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, porcine și păsări.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Levaverm 10% este indicat la mamifere în controlul:

- **paraziților pulmonari:** *Dictyocaulus spp, Metastrongylus spp și Protostrongylus spp.*
- **nematodelor gastrointestinale:** *Haemonchus spp, Trichostrongylus spp, Ostertagia spp, Cooperia spp, Bunostomum spp, Nematodirus spp, Oesophagostomum spp, Strongyloides spp, Chabertia spp, Toxocara vitellorum, Hyostrongylus spp, Trichuris spp și Ascaris spp.*

La păsări, levamisolul este indicat în controlul infecțiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus, Ascaridia spp, Heterakis gallinarium, Capillaria spp și Syngamus trachea.*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.
A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Dacă produsul este bine închis și ambalat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu vin în contact direct cu medicamentul; deci precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente. Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, prin urmare se recomandă utilizarea mănușilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot fi observate spumozități bucale sau salivăție. Această reacție este observată ocazional și va dispărea după câteva ore de la administrare.

Animalele care prezintă afecțiuni serioase determinate de paraziții pulmonari pot reacționa prin tuse și vomă. Aceste simptome temporare sunt cauzate de migrarea paraziților din pulmonii și durează mai multe ore.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost menționate reacții adverse la utilizarea Levaverm 10% în timpul gestației și lactației.

Levamisolul nu se va utiliza la animalele care produc lapte sau la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a levamisolului cu insecticide organofosforice poate determina ocazional reacții toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, ovine și porcine: 1 ml / 10 kg greutate corporală sau

1 litru / 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată

Păsări :

1 - 1.5 litri / 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată

Calea de administrare: se administrează pe cale orală, în apa de băut.

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

Indexul terapeutic al levamisolului este 2.5 până la de 12 ori doza prescrisă.

4.11 Timp de așteptare

Bovine și ovine: 15 zile

Porcine: 11 zile

Păsări: 3 zile

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antihelmintice*

Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisolul este un antihelmintic cu un spectru larg. Acesta are un mod de acțiune comparabil cu cel al nicotinei și de aceea poate determina o creștere a presiunii sanguine și o mărire a motilității intestinale. Levamisolul are un efect de stimulare ganglionar (colină - mimetic) și drept rezultat apar contracții musculare tonice, parazitul este paralizat și eliminat. Levamisolul este activ asupra stadiilor adulte de *Ascaris* și asupra stadiilor larvare și adulte ale paraziților pulmonari.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, levamisolul este absorbit rapid, concentrațiile plasmatice mari putând fi atinse după 1-2 ore.

Levamisolul este distribuit în tot organismul și este transformat în ficat în metaboliți mai puțini activi.

În primele 12 ore după administrare, levamisolul este excretat cca. 40% prin urină și ulterior în primele 8 zile cca. 40% este excretat prin materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru, metil parahidroxibenzoat, propilen glicol, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu și apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C, a nu se congela.

A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de 1 litru.

Bidon de 5 litri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare 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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18-12-2002/05-06-2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

dat

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



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

Flacon din polietilenă, bidon.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAVERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și păsări.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanța activă:**

Levamisol sub forma de HCl 100 mg/ml

Excipienți:

Acid citric anhidru, metil parahidroxibenzoat, propilen glicol, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu și apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare pe cale orală, limpede, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L, 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine și păsări.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**Mamifere:**

- **paraziți pulmonari:** *Dictyocaulus spp*, *Metastrongylus spp* și *Protostrongylus spp*.
- **nematode gastrointestinale:** *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Ostertagia spp*, *Cooperia spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides spp*, *Chabertia spp*, *Toxocara vitellorum*, *Hyostromylus spp*, *Trichuris spp* și *Ascaris spp*.

La păsări: infecții cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus*, *Ascaridia spp*, *Heterakis gallinarium*, *Capillaria spp* și *Syngamus trachea*.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și ovine: 15 zile



Porcine: 11 zile
Păsări: 3 zile.

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.
A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Atunci când se utilizează produsul, se recomandă utilizarea mănușilor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C, a nu se congela.
A se păstra flaconul bine închis.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090058

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

