

ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Levamisol (sub forma de HCl) 100 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 1,5 mg

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

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 găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Levaerm 10% este indicat la bovine, ovine, porcine în tratamentul infecțiilor determinate de următorii paraziti sensibili la acțiunea levamisolului:

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, Hyostrongylus spp, Trichuris spp și Ascaris spp.*

La găini produsul este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus, Ascaridia spp, Heterakis gallinarium, Capillaria spp și Syngamus trachea*, sensibile la acțiunea levamisolului.

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.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

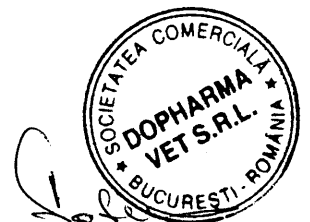
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 greutateii 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.



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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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 pulmoni 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.

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Bovine, ovine și porcine:

1 ml produs/ 10 kg greutate corporală sau 1 litru produs/ 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată.

Gaini:

1 – 1,5 litri produs/ 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Gaini: 3 zile

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

A nu se utiliza la gainile 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 spp* 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

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

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 diluare 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 HDPE x 1 litru.

Bidon din HDPE x 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

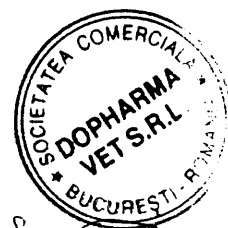
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
18-12-2002/05-06-2009
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETICHETARE - PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA/PROSPECT

Flacon din HDPE x 1 l
Bidon din HDPE x 5 l

LEVAVERM 10%, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și gâini**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 gâini
Levamisol HCl

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Levamisol (sub forma de HCl) 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Levaverm 10% este indicat la bovine, ovine, porcine în tratamentul infecțiilor determinate de următorii paraziti sensibili la acțiunea levamisolului:

- 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*, *Hyostrongylus spp*, *Trichuris spp* și *Ascaris spp*.

La gâini produsul este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus*, *Ascaridia spp*, *Heterakis gallinarium*, *Capillaria spp* și *Syngamus trachea*, sensibile la acțiunea levamisolului.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

Animalele care prezintă afecțiuni serioase determinate de paraziți 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 gâini

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

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

Gâini: 1 – 1,5 litri produs/ 1000 litri apă de băut, administrat o singură dată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și ovine: 15 zile

Porcine: 11 zile

Gâini: 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 vederea și 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)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

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 greutății 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

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 ETICHETA/PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: 1L, 5L

Numărul autorizației de comercializare: xxxxxx

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

Lot:

EXP:

