

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaverm, 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, oi, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Levamisol (sub forma de clorhidrat) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu	1,5 mg
Metil parahidroxibenzoat	1 mg
Acid citric anhidru	
Propilen glicol	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție orală, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci și găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Levaverm, 100 mg/ml, este indicat la bovine, oi, porci în tratamentul infecțiilor determinate de următorii paraziți 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*, *Hyostrogylus spp.*, *Trichuris spp.* și *Ascaris spp.*

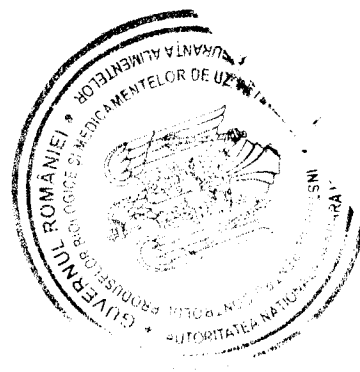
La găini produsul este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale *Amidostomum anserus*, *Ascaridia spp.*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.* și *Syngamus trachea*, sensibile la acțiunea levamisolului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

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



3.4 . Atenționări speciale

- 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 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci și găini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație crescută, spumă la gură ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Tuse, vomă ²

¹ Această reacție va dispărea după câteva ore de la administrare.

² La animalele cu afecțiuni grave cauzate de paraziți pulmonari. Aceste simptome temporare sunt cauzate de migrarea paraziților din plămâni și durează câteva ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta și prospectul combinat pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu au fost menționate reacții adverse la utilizarea Levaverm, 100 mg/ml, în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Bovine, oi și porci :

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

Găini:

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

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

Pentru a asigura dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Indexul terapeutic al levamisolului este 2,5 până la de 12 ori doza prescrisă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine și oi: 15 zile

Porci: 11 zile

Găini: 3 zile

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 puțin 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE x 1 litru.

Bidon din HDPE x 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150364



8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/12/2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaverm, 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, oi, porci și găini

2. COMPOZITIE

Substanță activă:

Levamisol (sub forma de clorhidrat) 100 mg/ml

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg/ml

Metil parahidroxibenzoat 1 mg/ml

Soluție orală, limpede, incoloră.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L, 5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci și găini

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Levaverm, 100 mg/ml, este indicat la bovine, oi, porci în tratamentul infecțiilor determinate de următorii paraziți 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 anseris*, *Ascaridia spp.*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.* și *Syngamus trachea*, sensibile la acțiunea levamisolului.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale

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 greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoproscripție, 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 care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

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

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.

Gestație și lactație

Nu au fost menționate reacții adverse la utilizarea Levaverm , 100 mg/ml, în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozaj

Indexul terapeutic al levamisolului este 2,5 până la de 12 ori doza prescrisă.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine, oi, porci și găini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație crescută, spumă la gură ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Tuse, vomă ²

¹ Această reacție va dispărea după câteva ore de la administrare.

² La animalele cu afecțiuni grave cauzate de paraziți pulmonari. Aceste simptome temporare sunt cauzate de migrarea paraziților din plămâni și durează câteva ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

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

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

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

Pentru a asigura dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine și oi: 15 zile

Porci: 11 zile

Găini: 3 zile

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150364

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon din HDPE x 1 litru

Bidon din HDPE x 5 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș 307200 – RO

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de.....

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa băut conform indicațiilor: 24 de ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}