

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de levamisol 884 mg
echivalent cu bază de levamisol 750 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.
Pulbere omogenă, albă, fină.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Ascaris suum* (L3, L4, L5 și stadiul de adult).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea măresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea masei corporale, administrarea greșită a produsului sau lipsa calibrării sistemului de dozare (dacă este cazul).

În mod ideal, orice caz clinic suspect a fi rezistent la antihelmintice trebuie investigat ulterior, utilizând testele adecvate. În cazul în care rezultatul testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și care are un mod de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozarea precisă este fundamentală, deoarece indexul terapeutic al levamisolului este scăzut.

Din cauza lipsei de date, produsul nu trebuie administrat purceilor mai tineri de 10 săptămâni.

Deoarece produsul este excretat prin lichidul biliar și rinichi, sunt recomandate precauții în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice sau renale.

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

Produsul poate fi iritant pentru piele și ochi și poate fi periculos dacă este inhalat sau ingerat. Poate cauza hipersensibilitate cutanată.

În cazul manipulării sau amestecării, evitați contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască anti-praf (semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un aparat de protecție respiratorie conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143). Spălați imediat cu apă în caz de stropiri accidentale. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

În caz de inhalare, inspirați aer proaspăt. Dacă apar dificultăți respiratorii, consultați medicul.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență, timp de 15 minute.

În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă, dacă persoana în cauză este conștientă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În unele studii ale documentației au fost raportate în general stări de voma și salivă trecătoare, după tratamentul oral cu levamisol. În timpul studiilor specifice produsului a fost observat un singur caz izolat de voma, după administrarea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Substanțele agoniste nicotice (precum tetrahidropirimidinele) și inhibitorii de colinesteraze (precum organofosfații) sporesc efectele nicotice, rezultând toxicitate ridicată a levamisolului. Efectul agenților de blocare neuromusculară depolarizanți va fi intensificat de levamisol. Având în vedere incompatibilitățile chimice, neomicina, sulfonamidele și tetraciclina nu trebuie utilizate concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs.

Produsul este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.

Pentru a asigura consumul apei de băut medicamentate, se recomandă ca animalele să nu primească apă de băut pe timpul nopții. Astfel, volumul limitat de apă de băut medicamentată va fi băut într-un interval de 2 până la 6 ore (perioadă medie: 3 ore).

Este recomandată utilizarea unui cântar calibrat, pentru a obține dozele corecte.

Următorul tabel poate fi utilizat pentru pregătirea apei de băut medicamentate:

<i>Cantitate de produs</i>	<i>Volumul de apă de băut medicamentată</i>	<i>Greutatea corporală totală a porcilor ce trebuie tratați</i>
10 g	20 L	750 kg
1 plic de 100 g	200 L	7500 kg

Aceste soluții conțin aproximativ 375 ppm de levamisol.

Când sunt utilizate în sisteme de dozare destinate diluării ulterioare a produsului în apa de băut, pot fi utilizate soluții de până la 100 g per litru. La concentrații de 10 g per litru și mai mari, se formează o soluție ușor turbure. Acest lucru se datorează anumitor excipienți și nu sugerează în niciun caz că există o problemă cu soluția. În plus, deoarece particulele sunt coloidale (particule insolubile, foarte mici, dispersate), nu există risc de înfundare a sistemelor de dozare și a conductelor.

După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.

- Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu o precizie cât mai mare și trebuie verificată acuratețea sistemului de dozare (de exemplu, pompă de dozare).
- Când animalele sunt tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie administrată doza corespunzătoare pentru a evita sub- sau supradozarea.
- Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită. Pregătiți doar apă de băut medicamentată suficientă pentru acoperirea necesarului zilnic.
- Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la un număr adecvat de adaptori cu apă medicamentată.
- Solubilitatea maximă a produsului în apă dedurizată și apă dură, atât la 4°C cât și la 20°C, este de 100g/L.

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

Supradozarea cu levamisol poate spori probabilitatea apariției simptomelor menționate la punctul 4.6 (de exemplu, salivă și vomă) și poate cauza alte simptome ale sistemului nervos, precum tremur, ataxie, urinare/defecare frecventă, depresie și leșin.

Posibilele simptome de toxicoză sunt legate de acțiunea levamisolului ca agonist nicotinic, ceea ce constă în stimularea neuromusculară și parasimpatică și în depresia sistemului central. O parte a acestor simptome pot fi contracarate cu ajutorul atropinei sau al glicopirrolatului. Oxigenoterapia poate fi de asemenea necesară pentru a asista funcția respiratorie.

Este raportat faptul că levamisolul stimulează sistemul imunitar. Dozarea repetată poate duce la sensibilizare și poate cauza reacții adverse severe, mai exact șocul anafilactic.

În cadrul unui studiu de toleranță efectuat cu o singură administrare a produsului la un grup de 5 porci, în timpul primelor zile după tratarea cu o doză de 125 mg levamisol/kg greutate corporală, au fost observate ușoare modificări de comportament (un comportament mai puțin activ și alert), un ritm cardiac mai scăzut, o viteză de respirație mai scăzută și o scădere de până la 50% a consumului normal de hrană. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, imidazotiazoli
Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisolul este un agonist colinergic ionotrop care produce în mod selectiv depolarizarea celulelor musculare ale nematodelor și contracția spastică. Levamisolul se leagă de receptorii de tip nicotinic ai acetilcolinei, ce rezultă într-o creștere sporită a permeabilității membranei postsinaptice pentru cationi mici, precum Na⁺, K⁺ și într-o mai mică măsură Ca²⁺. Afluxul de ioni de sodiu cauzează depolarizarea membranei postsinaptice a celulelor musculare, rezultând într-un potențial de acțiune și în contracții rapide, susținute. Această depolarizare depinde de doză. Receptorii nicotinici rămân

activați timp îndelungat datorită levamisolului, deoarece, spre deosebire de acetilcolină, acesta nu este inactivat de acetilcolinesterază. Depolarizarea îndelungată provoacă pierderea excitabilității electrice a canalelor de ioni și, în consecință, canalele nu mai sunt deschise de un stimul depolarizant. În consecință, levamisol provoacă blocada neuromusculară de tip depolarizant și paralizia spastică a parazitului, care este apoi expulzat rapid de peristaltismul intestinal normal al gazdei. Levamisolul acționează selectiv asupra receptorilor nicotinici ai nematodelor, care prezintă diferențe în substructura lor față de acești receptori din gazdă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Levamisolul se absoarbe rapid pe cale orală. După metabolizarea extinsă în ficat este eliminat în general în câteva zile. Cea mai mare parte a dozei este eliminată în urină, dar o parte importantă este eliminată și prin fiere.

În cadrul unui studiu farmacocinetic desfășurat asupra produsului, după administrarea dozei unice terapeutice de 10 mg levamisol/kg greutate corporală în apa de băut a porcilor, un vârf plasmatic, C_{max} , de $1,32 \mu\text{g/ml} \pm 0,38 \mu\text{g/ml}$ a fost atins la T_{max} de $2,57 \pm 1,87$ h. Administrarea levamisolului trebuie finalizată într-un interval scurt de timp, astfel încât să fie atinsă o concentrație ridicată a acestui agonist colinergic. Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea plasmei $t_{1/2el}$ a fost 8,69 h, corespunzând unei constante de eliminare k_{el} de $0,08 \text{ h}^{-1}$.

În cadrul unui studiu de biodisponibilitate desfășurat asupra produsului, după administrarea în bolus a dozei terapeutice de 10 mg levamisol/kg greutate corporală, un vârf plasmatic C_{max} , de $3,025 \pm 1,293 \mu\text{g/ml}$ a fost atins la T_{max} de $0,993 \pm 0,973$ h. Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea plasmei $t_{1/2el1}$ a fost 0,005 h, iar $t_{1/2el2}$ a fost 5,29 h, corespunzând unei constante de eliminare k_{el} de $42,111 \text{ h}^{-1}$. Valorile medii din acest studiu au rezultat după administrarea orală într-o biodisponibilitate absolută de $85,3 \pm 13,9\%$.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Silice coloidală anhidră
- Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare. Depozitați în ambalajul original pentru a proteja produsul împotriva luminii. După prima deschidere, păstrați recipientul închis etanș.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă de 100 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de joasă densitate – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

Pungă de 1000 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – aluminiu – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

Pungă de 100 g

Pungă de 1000 g

Cutie cu 10 pungi de 100 g

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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine.
Clorhidrat de levamisol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține: Clorhidrat de levamisol 884 mg echivalent cu 750 mg levamisol baza.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs.
Produsul este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.
După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere: se utilizează în timp de 6 luni.
După reconstituire: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere, păstrați recipientul închis etanș.

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

Eliminarea: 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. - PRF

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de joasă densitate – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).
1000 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – aluminiu – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine.
Clorhidrat de levamisol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține: Clorhidrat de levamisol 884 mg echivalent cu 750 mg levamisol baza.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g și 1 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cantitatea recomandată este 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs.
Produsul este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.
După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere: se utilizează în timp de 6 luni.

După reconstituire: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere, păstrați recipientul închis etanș.

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

Eliminarea: 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. - PRF

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine.

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk.

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine.

Clorhidrat de levamisol.

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

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de levamisol	884 mg,
echivalent cu bază de levamisol	750 mg

Excipienți:

- Silice coloidală anhidră.
- Lactoză monohidrat.

Pulbere omogenă, albă, fină.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Ascaris suum* (L3, L4, L5 și stadiul de adult).

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În unele studii ale documentației, au fost raportate în general stări de voma și salivație trecătoare, după tratamentul oral cu levamisol. În timpul studiilor specifice produsului, a fost observat un singur caz izolat de voma, după administrarea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, care poate fi găsit pe pagina web:

Belgia: Agenția Federală pentru Medicamente și Produse pentru Sănătate - www.fagg-afmps.be/en/

Estonia: Agenția Națională a Medicamentului - www.ravimiamet.ee

Germania: Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară - www.bvl.bund.de

Franța: ANMV – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - www.anses.fr

Ungaria: Oficiul național pentru siguranța lanțului alimentar, Direcția pentru produse medicamentoase de uz veterinar - <http://www.nebih.gov.hu/en/specialities/veterinary>

Letonia: Serviciul responsabil de sectoarele alimentar și veterinar - www.pvd.gov.lv

Lituania: Institutul național de evaluare a riscului în domeniul alimentar și veterinar - www.nmrvvi.lt

Polonia: Oficiul pentru înregistrarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și biocidelor - www.urpl.gov.pl

România: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar - www.icbmv.ro/

Țările de Jos: Consiliul de Evaluare a Medicamentelor - www.cbg-meb.nl

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Pentru administrare orală, în apa de băut.

Doza recomandată este de 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs.

Produsul este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.

Pentru a asigura consumul apei de băut medicamentate, se recomandă ca animalele să nu primească apă de băut pe timpul nopții. Astfel, volumul limitat de apă de băut medicamentată va fi băut într-un interval de 2 până la 6 ore (perioadă medie: 3 ore).

Este recomandată utilizarea unui cântar calibrat, pentru a obține dozele corecte.

Următorul tabel poate fi utilizat pentru pregătirea apei de băut medicamentate:

<i>Cantitate de produs</i>	<i>Volumul de apă de băut medicamentată</i>	<i>Greutatea corporală totală a porcilor ce trebuie tratați</i>
10 g	20 L	750 kg
1 plic de 100 g	200 L	7.500 kg
1 pungă de 1 kg	2000 L	75.000 kg

Aceste soluții conțin aproximativ 375 ppm de levamisol.

Când sunt utilizate în sisteme de dozare destinate diluării ulterioare a produsului în apa de băut, pot fi utilizate soluții de până la 100 g per litru. La concentrații de 10 g per litru și mai mari, se formează o soluție ușor tulbure. Acest lucru se datorează anumitor excipienți și nu sugerează în niciun caz că există o problemă cu soluția. În plus, deoarece particulele sunt coloidale (particule insolubile, foarte mici, dispersate), nu există risc de înfundare a sistemelor de dozare și a conductelor.

După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.

- Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu o precizie cât mai mare și trebuie verificată acuratețea sistemului de dozare (de exemplu, pompă de dozare).
- Când animalele sunt tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie administrată doza corespunzătoare pentru a evita sub- sau supradozarea.
- Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită. Pregătiți doar apă de băut medicamentată suficientă pentru acoperirea necesarului zilnic.
- Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la un număr adecvat de adaptori cu apă medicamentată.
- Solubilitatea maximă a produsului în apă dedurizată și apă dură, atât la 4°C cât și la 20°C, este de 100g/L.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare. Depozitați în ambalajul original pentru a proteja produsul împotriva luminii.

După prima deschidere, păstrați recipientul închis etanș.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea măresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea masei corporale, administrarea greșită a produsului sau lipsa calibrării sistemului de dozare (dacă este cazul).

În mod ideal, orice caz clinic suspect a fi rezistent la antihelmintice trebuie investigat ulterior, utilizând testele adecvate. În cazul în care rezultatul testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și care are un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece produsul este excretat prin lichidul biliar și rinichi, sunt recomandate precauții în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice sau renale.

Dozarea precisă este fundamentală, deoarece indexul terapeutic al levamisolului este scăzut.

Din cauza lipsei de date, produsul nu trebuie administrat purceilor mai tineri de 10 săptămâni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Produsul poate fi iritant pentru piele și ochi și poate fi periculos dacă este inhalat sau ingerat. Poate cauza hipersensibilitate cutanată.

În cazul manipulării sau amestecării, evitați contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască anti-praf (semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un aparat de protecție respiratorie conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143). Spălați imediat cu apă în caz de stropiri accidentale. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

În caz de inhalare, inspirați aer proaspăt. Dacă apar dificultăți respiratorii, consultați medicul.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență, timp de 15 minute.

În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă, dacă persoana în cauză este conștientă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Substanțele agoniste nicotinic (precum tetrahidropirimidinele) și inhibitorii de colinesteraze (precum organofosfații) sporesc efectele nicotinic, rezultând în toxicitate ridicată a levamisolului. Efectul agenților de blocare neuromusculară depolarizanți va fi intensificat de levamisol. Având în vedere incompatibilitățile chimice, neomicina, sulfonamidele și tetraciclinele nu trebuie utilizate concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea cu levamisol poate spori probabilitatea apariției simptomelor menționate la punctul 6 (de exemplu, salivă și vomă) și poate cauza alte simptome ale sistemului nervos, precum tremur, ataxie, urinare/defecare frecventă, depresie și leșin.

Posibilele simptome de toxicoză sunt legate de acțiunea levamisolului ca agonist nicotinic, ceea ce constă în stimularea neuromusculară și parasimpatică și în depresia sistemului central. O parte a acestor simptome pot fi contracarate cu ajutorul atropinei sau al glicopirrolatului. Oxigenoterapia poate fi de asemenea necesară pentru a asista funcția respiratorie.

Este raportat faptul că levamisolul stimulează sistemul imunitar. Dozarea repetată poate duce la sensibilizare și poate cauza reacții adverse severe, mai exact șocul anafilactic.

În cadrul unui studiu de toleranță efectuat cu o singură administrare a produsului la un grup de 5 porci, în timpul primelor zile după tratarea cu o doză de 125 mg levamisol/kg greutate corporală, au fost observate ușoare modificări de comportament (un comportament mai puțin activ și alert), un ritm cardiac mai scăzut, o viteză de respirație mai scăzută și o scădere de până la 50% a consumului normal de hrană. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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

{ZZ/LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă de 100 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de joasă densitate – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).
Pungă de 1000 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – aluminiu – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

Pungă de 100 g

Pungă de 1000 g

Cutie cu 10 pungi de 100 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.