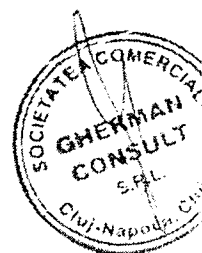


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Levoplix 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat.....300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate mari alungite, de culoare albă, cu incizie pentru divizare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: Bovine, ovine, porcine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, ovine și porcine în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larve: *Haemonchus* spp, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Neoscaris vitulorum*, *Nematodirus* spp, *Marsallagia mareschalli*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp, *Dictyocaulus filaria*, *Ostertagia circumcincta*, *Bunostomum* spp, *Thelazia* spp, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp, *Globocephalus urosulubatus*, *Stephanurus dentatus*.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se administrează la cabaline și păsări exotice.

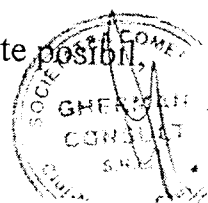
Nu se administrează produsul la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă
- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune. Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil,



tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

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

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

4.6. *Reacții adverse (frecvență și gravitate)*

Uneori pot să apară: salivație, diaree, stare de agitație și tremurături.

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

Nu administrați în timpul gestației și lactației.

4.8. *Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune*

Nu se administrează concomitent cu bithionol, pyrantel, morantel.

4.9. *Cantități de administrat și calea de administrare*

Bovine, ovine, porcine:

Se administrează pe cale orală.

Doze:

Bovine, ovine, porcine: 7.5 mg levamisol clorhidrat/ kg g.c. (1 comprimat/40 kg g.c.)

Bovine infestate cu nematode oculare: 5 mg levamisol clorhidrat/ kg g.c. (1 comprimat/ 60 kg g.c.)

La animalele aflate în condiții de expunere constantă la infestații helmintice tratamentul se va repeta la 2 - 4 săptămâni după prima administrare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

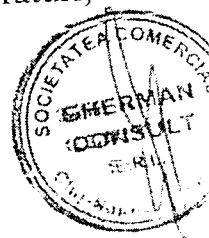
Semnele observate în caz de supradozare sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivație, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremurături, convulsii.

4.11. *Timp de așteptare*

Bovine, ovine, porcine:

- Carne și organe: 28 zile

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, imidazotiazoli
Codul ATC vet : QP52AE01.

5.1. *Proprietăți farmacodinamice*

Levamisolul este un antiparazitar din familia imidazotiazolilor, aceasta este forma levogira a tetramisolului. Datorită modului său de acțiune colinomimetic prin legarea de receptori de acetilcolina de la nivelul ganglionilor nematodelor, determină paralizia și moartea parazitului. Levamisol nu are activitate ovicidă.

5.2. *Particularități farmacocinetice*

După administrarea orală, levamisolul este rapid absorbit la nivel digestiv, concentrația plasmatică fiind atinsă în 2 - 4 ore de la administrare. Este metabolizat la nivelul ficatului și este eliminat în mare parte prin urină sub forma de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. *Lista excipienților*

Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Fosfat dicalcic dihidrat
Lactoză monohidrat
Amidon de sodiu glicolat

6.2. *Incompatibilități*

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: 3 ani

6.4. *Precauții speciale pentru depozitare*

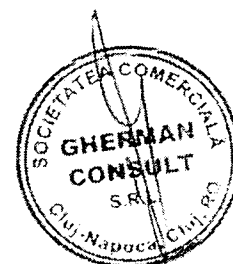
Depozitați la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.
Nu lăsați la vedere și îndemana copiilor.

6.5. *Natura și compoziția ambalajului primar*

Blistere din PVC și folie de aluminiu.

Blister x 5 comprimate

Cutie din carton x 10 blistere.



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

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din utilizarea acestor produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351,

Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

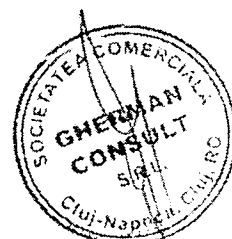
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
28.09.2006

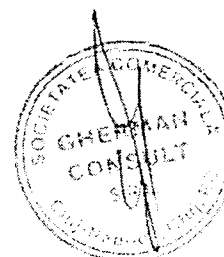
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 10 blistere x 5 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine, porcine
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat.....300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 10 blistere x 5 comprimate fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

- Carne și organe: 28 zile

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPA CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

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 UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351,

Grecia

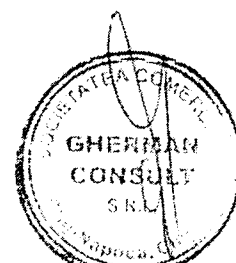
tel.: +30210 666.8326; 666.823;

fax: +30210666.8326

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot /Nr



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTER

Blister din PVC și folie de aluminiu x 5 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levoplix 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine, porcine
Levamisol clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

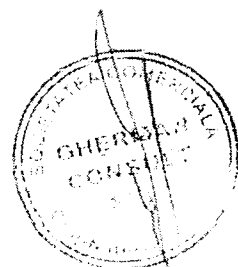
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot /Nr.

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Levoplix 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine, porcine

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

ERFAR S.A.

Altanis & M. Asias 2

Pallini –Attiki, 15351

Grecia

tel.: +30210 666.8326; 666.823

fax: +30210666.8326

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Levoplix 300 mg, comprimate pentru bovine, ovine, porcine
levamisol clorhidrat

3. **DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat.....300 mg

Comprimate mari alungite, de culoare albă, cu incizie pentru divizare.

4. **INDICAȚII**

Se recomandă la bovine, ovine și porcine în tratamentul infestațiilor cu nematode în diferite stadii adulte și larve: *Haemonchus* spp, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Neoscaris vitulorum*, *Nematodirus* spp, *Marsallagia mareschalli*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp, *Dictyocaulus filaria*, *Ostertagia circumcincta*, *Bunostomum* spp, *Thelazia* spp, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp, *Globocephalus urosulubatus*, *Stephanurus dentatus*.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

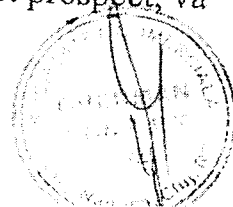
Nu se administrează la cabaline și păsări exotice.

Nu se administrează produsul la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

6. **REAȚII ADVERSE**

Uneori pot să apară: salivă, diaree, stare de agitație și tremurături.

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



7. SPECIIȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Doze:

Bovine, ovine, porcine: 7.5 mg levamisol clorhidrat/ kg g.c.(1 comprimat/40 kg g.c.)

Bovine infestate cu nematode oculare: 5 mg levamisol clorhidrat /kg g.c.

(1 comprimat/60 kg g.c.)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La animalele aflate în condiții de expunere constantă la infestații helmintice tratamentul se va repeta la 2 - 4 săptămâni după prima administrare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

- Carne și organe: 28 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a substanțelor din aceeași clasă

- subdozarea, ca urmare a aprecierii gresite a greutateii animalelor.

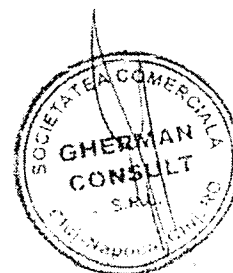
Cazurile clinice, suspectate de rezistență, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la o anumită substanță, se va utiliza o altă substanță aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune).

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

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu administrați în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Nu se administrează concomitent cu bithionol, pyrantel, morantel.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Se vor respecta dozele recomandate.

Semnele observate în caz de supradozare sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivație, voma, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremurături, convulsii.

Incompatibilități

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

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

15. Alte informații

Dimensiuni de ambalaj:

Blistere din PVC și folie de aluminiu.

Blister x 5 comprimate

Cutie din carton x 10 blistere

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

