

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L, 200 mg/g, pulbere orală pentru bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisol (clorhidrat) 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare albă până la alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul formelor mature și imature a următoarelor specii de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

La bovine și ovine: *Haemonchus spp*, *Neoascaris vitulorum*, *Trichostrongylus spp*, *Chabertia ovina*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Dictyocaulus spp*.

La suine: *Ascaris suum*, *Strongiloides ransomi*, *Metastrongylus spp*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Clobocephalus urosubulatus*, *Stephanurus dentatus*.

La găini: *Ascaridia spp*, *Heterakis spp.*, *Capillaria spp.*, *Amidostomum anseris*.

La câini și pisici: *Toxocara spp*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria stenocephala*, *Ollulanus tricupsis*, *Capillaria spp*, *Angiostrongylus vasorum*, *Aelurostrongylus abstrusus*, *Filaroides osleri*, *Crenosoma vulpis*.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la cabaline.

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la levamisol sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărării ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Nu este permisă utilizarea la găinile care produc oua pentru consum uman.

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 la levamisol vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă doza recomandată este depășită, animalele pot avea semne de afectare a funcției motorii cum ar fi tremurături musculare, clătinări ale capului și salivă crescută care sunt de natură temporară. La câini poate apare voma. Administrarea de levamisol la găini poate determina o scădere a producției de ouă pentru 2-4 zile.

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

Utilizat conform cu dozele recomandate levamisol este sigur pentru animalele gestante.

Produsul se poate utiliza la animale în perioada de lactație dar nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

Produsul se poate utiliza la păsări în perioada de ouat dar nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Levamisol are efect imuno-stimulant al producției de anticorpi când este administrat simultan cu vaccin împotriva clostridiozei.

A nu se administra tetraclorură de carbon, hexaclorofen, bitionol sulfoxid, până la 72 ore după ultima administrare de STOZZON-L.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, în apa de băut, în doză unică:

La bovine și ovine: 7,54 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1,5 g produs / 40 kg greutate corporală

La suine: 8,25 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1 g produs / 25 kg greutate corporală.

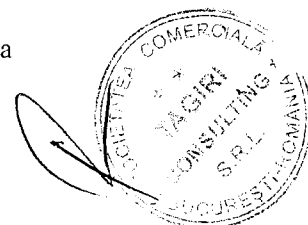
La găini: 20 mg levamisol/ kg greutate corporală sau 172 g produs / 100 L apă de băut pentru infestația cu *Ascaridia spp* și *Heterakis spp*. În cazul infestației cu *Capillaria spp*, doza este de 30 mg levamisol/kg greutate corporală sau 250 g produs/ 100 L apă de băut.

La câini: 2,5 – 10 mg levamisol /kg greutate corporală sau 0,125 g – 0,5 g produs / 10 kg greutate corporală într-o singură doză pentru nematode; pentru tratamentul dirofilariozei doza este de 10 mg levamisol/ kg greutate corporală sau 5 g produs / 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 14 zile consecutiv.

La pisici: 5 -10 mg levamisol / kg greutate corporală sau 0,125 – 0,25 g produs /5 kg greutate corporală într-o singură doză.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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

Dacă doza recomandată este depășită, animalele pot avea semne de afectare a funcției motorii cum ar fi tremurături musculare, clătinări ale capului și salivă crescută care sunt de natură temporară.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, suine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la vacile și oile care produc lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, imidazotiazoli

Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisol este un izomer levogir (L) de tetramisol și aparține grupului imidazotiazolului.

Levamisol paralizează paraziții prin provocarea de contracții musculare continue având un mecanism de acțiune similar nicotinei. Are efect imunostimulator ganglionar și cauzează contracții tonice musculare paralizând parazitul care în consecință va fi eliminat prin fecale respectiv prin tuse.

Este activ împotriva strongililor adulți a stadiilor larvare ale acestora și asupra ascarizilor adulți.

5.2 Particularități farmacocinetice

Se absoarbe de la nivel intestinal după administrare iar nivelul maxim în sânge este atins în 12 minute de la administrare. Se distribuie în toate țesuturile organismului iar în ficat este metabolizat în compuși mai puțin activi. La bovine are un timp de înjumătățire de 4-6 ore. Eliminarea se realizează în proporție de aproximativ 40% prin urina în primele 12 ore de la administrare iar în următoarele 8 zile după administrare se elimină prin bilă în fecale (30% din doză)

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

6.2 Incompatibilități

În lipsa 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: 24 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilenă de joasă densitate de 10 g, 20 g, 100 g și cutii metalice care au incluse în interior pungi din polietilenă de joasă densitate de 1 kg.

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.

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

ALAPIS S.A.,
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.1996/08.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polietilena de joasa densitate x 20 g, 100 g
 CUTII metalice x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L, 200 mg/g, pulbere orală pentru bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici
 Levamisol (clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:
 Levamisol (clorhidrat)200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 g, 100 g, 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine, găini:
 Carne și organe: 28 zile
 Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.
 Nu este autorizată utilizarea la vacile și oile care produc lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
 După prima deschidere se va utiliza în 3 luni.



După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A.,
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L, 200 mg/g, pulbere orală pentru bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici
Levamisol (clorhidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Levamisol (clorhidrat)200 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la vacile și oile care produc lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza în 3 luni.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

STOZZON-L, 200 mg/g, pulbere orală pentru bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALAPIS S.A.

19 300 ASPROPYRGOS,

căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

Tel: +30 210 55.75.770-3

Fax: +30 210 55.75.830

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A.

193 00 Aspropyrgos, ATENA, Grecia

Tel.: +30 210 55 75 770-3

Fax: +30 210 55 75 830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L, 200 mg/g, pulbere orală pentru bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici
Levamisol (clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisol (clorhidrat)200 mg

4 INDICAȚII

Se recomandă la bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul formelor mature și imature a următoarelor specii de paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

La bovine și ovine: *Haemonchus spp*, *Neoascaris vitulorum*, *Trichostrongylus spp*, *Chabertia ovina*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Dictyocaulus spp*.

La suine: *Ascaris suum*, *Strongiloides ransomi*, *Metastrongylus spp*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Clobocephalus urosulatus*, *Stephanurus dentatus*.

La găini: *Ascaridia spp*, *Heterakis spp*, *Capillaria spp*, *Amidostomum anseris*.

La câini și pisici: *Toxocara spp*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria stenocephala*, *Ollulanus tricupsis*, *Capillaria spp*, *Angiostrongylus vasorum*, *Aelurostrongylus abstrusus*, *Filaroides osleri*, *Crenosoma vulpis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la levamisol sau la excipient.
A nu se administra la cabaline.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă doza recomandată este depășită, animalele pot avea semne de afectare a funcției motorii cum ar fi tremurături musculare, clătinări ale capului și salivă crescută care sunt de natură temporară. La câini

poate apare voma. Administrarea de levamisol la găini poate determina o scădere a producției de ouă pentru 2 - 4 zile.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, găini, câini și pisici.

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

Se administrează oral, în apa de băut, în doză unică:

La bovine și ovine: 7,54 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1,5 g produs / 40 kg greutate corporală

La suine: 8,25 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1g produs / 25 kg greutate corporală.

La găini: 20 mg levamisol/ kg greutate corporală sau 172 g produs / 100 L apă de băut pentru infestația cu *Ascaridia spp* și *Heterakis spp*. În cazul infestației cu *Capillaria spp*, doza este de 30 mg levamisol/kg greutate corporală sau 250 g produs/ 100 L apă de băut.

La câini: 2,5 – 10 mg levamisol /kg greutate corporală sau 0,125 g – 0,5 g produs / 10 kg greutate corporală într-o singură doză pentru nematode; pentru tratamentul dirofilariozei doza este de 10 mg levamisol/ kg greutate corporală sau 5 g produs / 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 14 zile consecutiv.

La pisici: 5 -10 mg levamisol / kg greutate corporală sau 0,125 – 0,25 g produs /5 kg greutate corporală într-o singură doză.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine, găini:

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la vacile și oile care produc lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

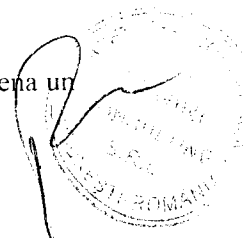
Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:



- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărării ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

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 la levamisol vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului se va purta echipament de protecție adecvat.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

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

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

Utilizat conform cu dozele recomandate levamisol este sigur pentru animalele gestante.

Produsul se poate utiliza la animale în perioada de lactație dar nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

Produsul se poate utiliza la păsări în perioada de ouat dar nu este autorizată utilizarea la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Levamisol are efect imuno-stimulant al producției de anticorpi când este administrat simultan cu vaccin împotriva clostridiozei.

A nu se administra tetraclorură de carbon, hexaclorofen, bitionol sulfoxid, până la 72 ore după ultima administrare de STOZZON-L.

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

Dacă doza recomandată este depășită, animalele pot avea semne de afectare a funcției motorii cum ar fi tremurături musculare, clătinări ale capului și salivă crescută care sunt de natură temporară.

Incompatibilități

În lipsa 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din polietilena de joasa densitate de 10, 20, 100 g și cutii metalice de 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:

office@maravet.com

