

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L, 300 mg/comprimat, comprimate pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 2,5 g conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat:..... 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare albă de formă alungită cu marginile rotunjite având o linie de diviziune pe una dintre fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la ovine în tratamentul formelor mature și imature ale următoarelor specii de paraziți sensibili la acțiunea substanței active: *Haemonchus* spp., *Neoascaris vitulorum*, *Trichostrongylus* spp., *Chabertia ovina*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Dictyocaulus* spp., *Marshallagia marshallis*, *Thelazia* spp., *Bunostomum* spp..

4.3 Contraindicații

A se administra cu atenție la animalele care au afecțiuni ale funcției renale și hepatice. Nu se va administra în cazul hipersensibilității cunoscute la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

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:

- utilizarea 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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 medicinal veterinar 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)

Unele animale pot deveni agitate și pot prezenta semne de salivă la câteva minute după administrarea produsului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

În doze terapeutice produsul poate fi administrat în siguranță la animalele gestante. Nu se va utiliza la animale în lactație dacă laptele este pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Levamisolul are efect imuno-stimulant și de stimulare a producției de anticorpi când este administrat simultan cu vaccin împotriva *Clostridia* spp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare este cea orală.

Doza recomandată este de 7,5 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1 comprimat la 40 kg greutate corporală.

Comprimatele sunt administrate per os prin aplicare la baza limbii. Nu este necesară dietă înainte de 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

În caz de supradozare, au fost observate simptome asemănătoare cu acelea din toxicoza determinată de organofosfați.

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, imidazotiazoli

Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisol aparține grupului imidazotiazolilor și este mai eficient și mai sigur decât levoizomerul aparținând aceluiași grup, tetramisol. Levamisol este un antihelmintic cu spectru larg, eficient împotriva unui număr mare de nematozi a sistemului gastrointestinal și respirator pentru specii diferite. Este activ împotriva infestațiilor cauzate de forme adulte și larvare.

Levamisolul determină paralizia nematodelor prin excitarea ganglionilor nervoși (acetilcolino-mimetic), prin provocarea de contracții musculare continue. Mecanismul acțiunii levamisolului poate fi comparat cu cea a nicotinei. După aceea, poate cauza o creștere a presiunii sângelui și stimulează imunitatea celulară. Are un efect stimulator al ganglionilor și produce contracții musculare și paralizie spastică, prin care parazitul este rapid eliminat. Levamisol prin creșterea motilității intestinale la animale, ajută excreția de nematode paralizate în 24-36 ore după tratament.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea per os, levamisolul este adsorbit de mucoasa intestinală și distribuit în tot organismul iar nivelul sangvin maxim este atins după 1-2 ore. Este aproape complet metabolizat la nivelul ficatului iar metaboliții lui sunt excretați în mare parte și în primul rând prin urină și în mai puțină măsură cu excrementele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, polivinilpirolidonă (Povidona K30), celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, alcool etilic.

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: 60 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Blister din Al/PVC+PVDC x 10 comprimate

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate

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 55.75.770-3
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160285

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.1996/ 06.09.2016

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 SECUNDAR

Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L 300 mg/comprimat, comprimate pentru ovine
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 2,5 g conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

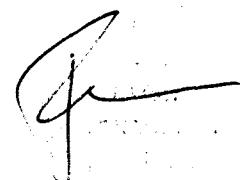
Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la rece și 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 55.75.770-3
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160285

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din Al/PVC+PVDC x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STOZZON-L 300 mg/comprimat, comprimate pentru ovine
Levamisol clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alapis S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "CONSILIUL" and "ROMANIA" around its perimeter.

PROSPECT

STOZZON-L 300 mg/comprimat, comprimate pentru ovine

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 300 mg/comprimat, comprimate pentru ovine

Levamisol clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat de 2,5 g conține:

Substanță activă:

Levamisol clorhidrat..... 300 mg

Comprimate de culoare albă de formă alungită cu marginile rotunjite având o linie de diviziune pe una dintre fețe.

4. INDICAȚII

Produsul se administrează la ovine în tratamentul formelor mature și imature ale următoarelor specii de paraziți sensibili la acțiunea substanței active: *Haemonchus* spp., *Neoascaris vitulorum*, *Trichostrongylus* spp., *Chabertia ovina*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Dictyocaulus* spp., *Marshallagia marshallis*, *Thelazia* spp., *Bunostomum* spp. .

5. CONTRAINDICAȚII

A se administra cu atenție la animalele care au afecțiuni ale funcției renale și hepatice. Nu se va administra în cazul hipersensibilității cunoscute la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Unele animale pot deveni agitate și pot prezenta semne de salivare la câteva minute după administrarea produsului.

Dață 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

Calea de administrare este cea orală.

Doza recomandată este de 7,5 mg levamisol/kg greutate corporală sau 1 comprimat la 40 kg greutate corporală.

Comprimatele sunt administrate per os prin aplicare la baza limbii. Nu este necesară dietă înainte de administrare.

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

Carne și organe: 28 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

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

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:

- utilizarea 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 există.

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 medicinal veterinar 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.

Gestație și lactație

În doze terapeutice produsul poate fi administrat în siguranță la animalele gestante. Nu se va utiliza la animale în lactație dacă laptele este pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Levamisolul are efect imuno-stimulant și de stimulare a producției de anticorpi când este administrat simultan cu vaccin împotriva *Clostridia* spp.

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

În caz de supradozare, au fost observate simptome asemănătoare cu acelea din toxiciza determinată de organofosfați.

Nu se va depăși doza recomandată.

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

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

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

Cutie de carton care conține 5 blistere. 10 comprimate / blister.

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

