

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**
VERMISOL; 75 mg/1g, proszek do sporządzenia roztworu dla świń
2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**
1 g produktu zawiera:
Lewamizol (w postaci chlorowodoru) – 75 mg

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1
3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Proszek do sporządzenia roztworu
4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
 - 4.1. **Docelowe gatunki zwierząt**
Świnie
 - 4.2. **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**
Leczenie inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie lewamizolu: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*
 - 4.3. **Przeciwwskazania**
Nie stosować równocześnie z innymi lekami o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych.
Nie podawać 14 dni przed i 14 dni po zastosowaniu związków fosforoorganicznych.
Preparatu Vermisol nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym terminem porodu.
 - 4.4. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**
Przed podaniem leku należy dobrze ocenić wagę leczonych zwierząt.
 - 4.5. **Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.**
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.
Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.
Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.
Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą.
Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.
 - 4.6. **Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**
Nieznane
 - 4.7. **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**
Preparatu Vermisol nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym terminem porodu.
 - 4.8. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**
Leki o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych, w tym środki przeciwwrobacze takie jak: pyrantel, insektycydy fosforoorganiczne, karbaminiany, dietylokarbamazyna, morantel oraz piperazyna nasilają działanie lewamizolu.
Aktywność lewamizolu nie ulega zmianie w przypadku istniejącej oporności na benzimidazole

- 4.9. Dawkowanie i droga (-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt.**
Produkt podawać rozpuszczony w wodzie do picia lub w mleku w ilości 7,5 mg chlorowodoru lewamizolu / kg m.c., (co odpowiada 1,0 g preparatu na 10 kg m.c.). Preparat podać jednorazowo, rozpuszczony w ilości wody gwarantującej jej wypicie. Odrobaczenie przeprowadzić u macior na 2-3 tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta odrobaczać bezpośrednio po odsadzeniu. Zabieg odrobaczania powtórzyć po 14 dniach. Zwierzęta zdrowe można odrobaczać grupowo, osobniki osłabione – indywidualnie.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne.

Przedawkowanie lewamizolu może prowadzić do występowania objawów takich jak: nadmierne ślinienie, spłycony i skrócony oddech - spowodowany skurczem oskrzeli i oskrzelików, wymioty i biegunkę - spowodowane pobudzeniem perystaltyki przewodu pokarmowego, oddawanie moczu - spowodowane skurczem pęcherza, wahania ciśnienia krwi (najpierw wzrost a potem spadek) - związane z początkowo pobudzającym a potem blokującym działaniem lewamizolu na zwojowe receptory nikotynowe, drżenia mięśniowe i zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych - powodowane blokiem depolaryzującym płytki nerwowo- mięśniowej.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 28 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QP52AE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest lewamizol. Lewamizol jest formą lewoskrętną tetramizolu, leku przeciworobaczego z grupy imidazotiazoli o działaniu nicieniodobójczym.

W działaniu na pasożyty lewamizol jest agonistą receptorów cholinergicznym (zarówno nikotynowym jak i muskarynowym). W następstwie pobudzenia receptorów nikotynowych zwojowych oraz receptorów w płycie motorycznej dochodzi do porażenia spastycznego mięśni, paraliżu i śmierci pasożyta. Paraliż ma charakter odwracalny. Lewamizol działa zarówno na dorosłe postacie pasożyta jak również na te formy larwalne, które mają dobrze wykształceny i aktywny układ nerwowy. Z tego powodu lewamizol tylko w niewielkim stopniu działa na larwy uśpione i nie działa na jaja pasożytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: po podaniu doustnym lewamizol bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego świń i po około 1 godzinie osiąga maksymalne stężenie w osoczu.

Metabolizm i eliminacja

Analiza farmakokinetyczna wykazała, iż zmiany stężenia lewamizolu w organizmie świń opisuje kinetyka I-rzędu w układzie jednokompartmencie otwartym.

Biologiczny okres półtrwania lewamizolu podanego doustnie wynosi u świń około 9,3 godziny. Metabolizm przebiega w wątrobie, przy czym po 72 godz. od podania leku w żółci stwierdza się tylko niewielką ilość lewamizolu i jego metabolitów. W początkowym okresie po podaniu, wydalanie następuje głównie z moczem. W okresie 72 godz. od podania lewamizolu około 80% podanej dawki wydalą się z moczem, w tym 1/3 to lewamizol w formie niezmienionej. Pozostała część to metabolity, których wykryto około 50. Po 72 godz. przeważa wydalanie wątrobowe. Lewamizol i jego metabolity najdłużej utrzymują się w wątrobie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Sacharoza

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstrukcji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

15 dni po pierwszym otwarciu opakowania.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, chronić od światła i wilgoci

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano.

Pojemniki polietylenowe z wieczkiem zatrzaskowym zawierające po 100 g, 150g, 300g, 500g preparatu.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Tel 0-46 8324540

Fax 0-468324539

e-mail sekretariat@biofaktor.com.pl

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

426/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.12.1997 / 12.12.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO