

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lewamizol 10 %, 100 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, owiec, kur, gęsi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały proszek, miazgi o słabym swoistym zapachu i lekko gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca, kura, gęś

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wskazaniem do stosowania leku jest zwalczanie inwazji pasożytniczych:

1. u bydła - pasożytów przewodu pokarmowego – węgoreczki *Strongyloides papillosus*, nicieni z rodziny *Trichostrongylidae* (*Trichostrongylus axei*), nicieni z rodziny *Ostertagia* (*Ostertagia ostertagi*) z wyjątkiem larw drzemających, nicieni z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus placei*), nicieni z rodzaju *Cooperia* sp.,
- pasożytów układu oddechowego – nicieni z rodzaju *Dictyocaulus* (*Dictyocaulus viviparus*), oraz nicieni z rodzajów *Setaria* i *Thelazia*.
2. u owiec – nicieni żołądkowo-jelitowych: z rodzaju *Haemonchus* (*Haemonchus contortus*), *Ostertagia* (*Ostertagia circumcincta*), *Cooperia* sp., tęgorzyców *Bunostomum* sp., płucniaków *Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp.,
3. u świń – w zwalczaniu węgorków *Strongyloides ransomi*, glist *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, oraz płucniaków z rodziny *Metastrongylidae*.
4. u kur (kureczek) – w zwalczaniu nicieni jelitowych *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata* oraz bytujących w tchawicy *Syngamus trachea*.
5. u gęsi - w zwalczaniu m.in. bytujących w żołądku nicieni *Amidostomum anseris*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciw pasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu

- podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki. Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg CountReduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produktu leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na lewamizol powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowym połknięciu preparatu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła po podaniu lewamizolu w dawkach terapeutycznych (ok. 7,5 mg/kg m.c.) można sporadycznie zaobserwować następujące objawy: nadmierne ślinienie, podniecenie i niepokój, drgawki, potrząsanie głową.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Możne być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u krów i owiec w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania Lewamizolu z takimi lekami jak: pyrantel, związki fosforoorganiczne, karbaminiany, dietylokarbamazyny, morantel, oraz innymi preparatami o działaniu cholinomimetycznym, ponieważ nasilają one działanie imidazotiazoli.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Preparat podaje się rozpuszczony w wodzie do picia w następujących dawkach:

Bydło: na 100 kg m.c.	-	750 mg chlorowodorku lewamizolu (7,5 g produktu)
Owca: do 15 kg m.c.	-	120 mg chlorowodorku lewamizolu (1,2 g produktu)
do 25 kg m.c.	-	190 mg chlorowodorku lewamizolu (1,9 g produktu)
do 35 kg m.c.	-	260 mg chlorowodorku lewamizolu (2,6 g produktu)
do 70 kg m.c.	-	520 mg chlorowodorku lewamizolu (5,2 g produktu)
powyżej 70 kg m.c.-	-	650 mg chlorowodorku lewamizolu (6,5 g produktu)

Świnia: 7,5 mg chlorowodorku lewamizolu/ na kg m.c

Ciężarne maciory odrobaczyć najpóźniej na 14 dni przed porodem, a następnie leczenie powtórzyć w tej samej dawce po odsadzeniu prosiąt.

Prosięta odrobaczać zaraz po odsadzeniu w tej samej dawce w czasie porannego karmienia.

Kura: 30 mg chlorowodorku lewamizolu /kg m.c.

Gęś: 30 mg chlorowodorku lewamizolu /kg m.c.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca.

Roztwór po rozpuszczeniu musi zostać zużyty bezpośrednio po przygotowaniu.

Zaleca się zastosowanie odpowiednich ilości wody, tak by nie pozostawała w zbiornikach do pojenia, według wzoru:

Rodzaj zwierzęcia	Ilość zwierząt	Waga zwierząt	Ilość potrzebnej do użycia wody
Bydło	10 sztuk	po 100 kg	15 – 20 l
Owce	10 sztuk	do 15 kg	ok. 2 l
	10 sztuk	do 25 kg	ok. 2 l
	10 sztuk	do 35 kg	ok. 2 l
	10 sztuk	do 75 kg	ok. 5 l
Świnie	10 sztuk	do 30 kg	ok. 3 l
	10 sztuk	od 50 kg	ok. 5 l
	10 sztuk	od 100 kg	ok. 10 l
Kura	10 sztuk	każda masa	0,1 l – 0,2 l
Gęś	10 sztuk	każda masa	0,1 l – 0,2 l

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie preparatu w dawce dwu- lub trzykrotnie większej od zalecanej prowadzić może do pobudzenia, a później do porażenia nikotynowych receptorów zwojowych oraz do pobudzenia układu autonomicznego - przywspółczulnego i układu nerwowo-mięśniowego. Objawami zatrucia są: pobudzenie lokomotoryczne, drgawki, ślinotok, przyspieszenie oddechów i tętna, częste oddawanie moczu i defekacja, a następnie zapaść. Ostre przedawkowanie lewamizolu (przekroczenie dawki 40 mg/kg m.c. u ssaków, przekroczenie dawki 2,79 g/kg m.c. u ptaków) może spowodować śmierć zwierzęcia wskutek uduszenia.

W przypadku ww. objawów zastosować siarczan atropiny: bydło 0,6 mg/kg m.c., owce 1 mg/kg m.c., świnie 0,1 mg/kg m.c., dożylnie lub domięśniowo, powtarzać po 3-10 minutach. Nie stosuje się drobiu ze względów technicznych.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 14 dni.

Świnia - 28 dni.

Owca - 21 dni.

Kura - 7 dni.

Gęś - 7 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u bydła i owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty. Leki przeciw nicieniom, grupa imidazotiazoli, lewamizol
Kod ATCvet QP52AE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Pasożytoobójczy efekt działania chlorowodoru lewamizolu stosowanego w dawkach terapeutycznych związany jest przede wszystkim z wpływem na koordynację nerwowo-mięśniową pasożyta. Jako agonista cholinergicznego naśladuje działanie acetylocholino i pobudza receptory cholinergiczne nikotynowe w zwojach nerwowych pasożyta. Wynikiem jest depolaryzacja płytki nerwowo-mięśniowej robaków, co prowadzi do długotrwałego skurczu mięśni i w efekcie spastycznego porażenia i eliminacji z ustroju żywiciela.

Działa wybiórczo zarówno na formy rozwojowe jak i dojrzałe nicieni, nie działa na przywry, tasiemce i pierwotniaki.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lewamizol jest lekiem dobrze wchłanialnym z przewodu pokarmowego. Wchłanianie jest bardzo szybkie, maksymalne stężenie lewamizolu w osoczu krwi oraz tkankach leczonych zwierząt pojawia się w 1 do 4 godzin po podaniu.

Dystrybucja

Po wchłonięciu lewamizol ulega gwałtownej i szybkiej dystrybucji do tkanek, z których jest jednak szybko eliminowany. Tkankami, w których stwierdza się najwyższe stężenia lewamizolu są nerki, wątroba, tłuszcz i mięśnie, ale także oskrzela.

Metabolizm

Lewamizol metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie, z czego powstaje około 50 różnych metabolitów. Większość z nich ulega następnie sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Proces przemian metabolicznych jest bardzo szybki - już po 24 godzinach od podania nie stwierdza się obecności leku w tkankach.

Eliminacja

Niezależnie od drogi podania lek wydalany jest przede wszystkim przez nerki z moczem, głównie w postaci metabolitów, w czasie od 30 godzin do kilku dni od momentu podania. Tylko niewielka ilość wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek
Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po przygotowaniu.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP z wieczkiem PE z miarką dozującą zawierające 100 g, 200 g, 300 g, 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp z o.o.

05-651 Drwalew, ul. Grójecka 6,

tel./fax.: 048 664 98 00, 664 99 32

e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

762/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 28/10/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.