

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp z o o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazaniem do stosowania leku jest zwalczanie inwazji pasożytniczych:

1. u bydła - pasożytów przewodu pokarmowego – węgorzczyki *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., tęgoryjców *Bunostomum* sp., płucniaków *Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp.,
3. u świń – w zwalczaniu węgorzków *Strongyloides ransomi*, glist *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, oraz płucniaków z rodziny *Metastrongylidae*.
4. u kur (kurcząt) – 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*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, owca, kura, gęś

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt 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.5l
Świnie	10 sztuk	do 30 kg	ok.3l
	10 sztuk	od 50 kg	ok. 5l
	10 sztuk	od 100 kg	ok.10l
Kura	10 sztuk	każda masa	0,1l – 0,2 l
Gęś	10 sztuk	każda masa	0,1 l- 0,2l

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po przygotowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciwpasożytniczych 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 Count Reduction 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt 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 pojawią 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.

Ciąża:

Można stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u krów i owiec w okresie laktacji.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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, przekroczeniu 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym

Dostępne opakowania:

Pojemniki PP z wieczkiem PE zawierające 100 g, 200 g, 300 g, 1000 g produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.