

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Levavet, 800 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Podmiot odpowiedzialny:

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska
tel. +48 86 219 15 46 Fax. +48 86 219 15 56

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levavet, 800 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Lewamizolu chlorowodorek 800 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Levavet przeznaczony jest do zwalczania inwazji dorosłych form nicieni przewodu pokarmowego *Ascaris suum* u świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Unikać równoczesnego podawania z innymi produktami posiadającymi w swoim składzie przeciw pasożytnicze substancje czynne o podobnym, cholinomimetycznym mechanizmie działania, gdyż mogą one nasilać działanie lewamizolu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano, gdy produkt stosowany był w zalecanych dawkach terapeutycznych. Działania uboczne mogą wystąpić w wypadku przedawkowania.

U prosiąt zarobaczonych pasożytami płucnymi, w krótkim okresie po podaniu zalecanej dawki terapeutycznej, obserwowano przerywany, nieregularny kaszel oraz wymioty. Reakcja ta spowodowana była wydalaniem pasożytów z płuc i ustawała po kilku godzinach.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Levavet należy podawać w wodzie do picia.

Rekomendowana dawka wynosi 8 mg lewamizolu chlorowodoru/kg m.c. (10 mg produktu Levavet/kg m.c.).

Waga ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie, jak to tylko możliwe, następnie dawka powinna zostać skalkulowana na zwierzę lub grupę zwierząt przeznaczonych do leczenia.

Łyżeczka do odmierzania zawiera około 5,5 g proszku i jest wystarczająca do zastosowania u świń o łącznej wadze 550 kg. Jedno 100 gramowe opakowanie jest wystarczające do zastosowania u świń o łącznej wadze 10 000 kg.

Wyliczoną ilość produktu wstępnie powinno się zmieszać z niewielką ilością wody do picia.

Przygotowaną przedmieszkę należy zmieszać z taką ilością wody, która zostanie wypita przez zwierzęta w okresie około 8 godzin. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt. Po wspomnianym okresie należy pozostawić zwierzętom swobodny dostęp do wody pitnej. Gdy do zadawania leku stosowane jest urządzenie dozujące, powinno ono być nastawione w taki sposób, by roztwór wody z lekiem został przez zwierzęta wypity w okresie około 8 godzin.

Wyliczenie dawki produktu Levavet, która powinna być dodana do 100 litrów wody:

$$\frac{\text{dawka (10 mg produktu/kg m.c. x całkowita waga zwierząt w grupie (kg) x 100 (litrów))}}{\text{ilość wody do picia, która zostanie wypita w okresie 8 godzin przez grupę zwierząt (w litach) x 1000}} = \text{ilość (gramów) produktu Levavet na 100 litrów wody do picia}$$

Uzyskany roztwór powinien zostać wypity przez zwierzęta w okresie około 8 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 10 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym (aluminiowa saszetka) w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- Zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.

- Stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawkującego (jeśli takowe jest używane).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania unikać wzniesienia pyłu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania używać odpowiednich rękawic i okularów ochronnych. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć narażone miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać je dużą ilością wody. Produkt szkodliwy w przypadku spożycia. Nie przechowywać w tym samym pomieszczeniu, w którym przechowywana jest żywność.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały, by lewamizolu chlorowodorek posiadał działanie teratogenne, a także by miał wpływ na wyniki reprodukcji u tych zwierząt. Nie obserwowano działania embriotoksycznego oraz teratogennego u ciężarnych świń, którym podawano dawki 3 razy wyższe niż zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Unikać równoczesnego podawania z innymi produktami posiadającymi w swoim składzie przeciwpasożytnicze substancje czynne o podobnym, cholinomimetycznym mechanizmie działania, gdyż mogą one nasilać działanie lewamizolu.

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

Po podaniu produktu Levavet w wodzie do picia, w dawce 2 razy przewyższającej dawkę zalecaną, przez dwa kolejne dni (20 mg proszku/kg m.c. w okresie około 8 godzin, przez 2 dni) obserwowano tylko przemijające zmniejszenie ilości pobieranego przez zwierzęta pokarmu. Nie zaobserwowano znaczących zaburzeń innych kontrolowanych parametrów (ilości pobieranej wody do picia, dziennych przyrostów masy ciała, obrazu morfologii krwi) czy też klinicznych objawów wynikających z intoksykacji organizmu.

Objawy zatrucia mogące wystąpić po podaniu zbyt wysokich dawek to: ślinienie się, wymioty, drżenie mięśni, przyspieszenie oddechu, polegiwanie, a nawet śmierć.

Rzeczywista odtrutka do leczenia zatrucia lewamizolem nie występuje. W przypadku stwierdzenia zatrucia stosować leczenie objawowe. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podać atropinę. Gdy stwierdzone zatrucie jest niewielkiego stopnia, najlepiej zwierzęta pozostawić w spokoju na kilka godzin, aż większość z występujących objawów ustąpi samoistnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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:

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska
Tel. +48 86 219 15 46, Fax. +48 86 219 15 56

Dostępne opakowania:

Laminowane saszetki aluminiowe, zawierające 100 g proszku.