

ULOTKA INFORMACYJNA

Levamol injectio 7,5%, 75 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levamol injectio 7,5%, 75 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Lewamizolu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Lewamizolu chlorowodorek 75 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło, owce – zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez formy rozwojowe oraz nicienie dojrzałe zlokalizowane w trawieńcu (*Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp.), jelicie cienkim (*Trichostrongylus* sp., *Cooperia* sp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* sp.), jelicie grubym (*Chabertia*, *Oesophagostomum*) oraz płucach (*Dictyocaulus viviparus*).

Świnie – zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego powodowanych przez: *Ascaris* sp., *Oesophagostomum* sp., *Strongyloides* sp., *Trichuris* sp. i inwazji płuc, powodowanych przez *Metastrongylus* sp.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować produktu na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciwpasożytniczych, a w szczególności innych produktów o działaniu cholinergicznym. Nie stosować w okresach narażenia na czynniki stresowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni, psów i ptaków ozdobnych, ponieważ są to gatunki szczególnie wrażliwe na toksyczne oddziaływanie lewamizolu.

Ze względu na fakt, że lewamizol powoduje istotny spadek objętości nasienia, liczby i ruchliwości plemników, produktu nie należy podawać przed i w okresie krycia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić odczyny miejscowe.

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy, takie jak u bydła – pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok, pobudzenie, drżenia mięśniowe, nadmierne oblizywanie nozdrzy, potrząsanie głową, u owiec – przejściowa pobudliwość, u świń – pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok.

U zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

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

Bydło, owca, świnia.

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

Dawka lecznicza chlorowodoru lewamizolu u przeżuwaczy i świń wynosi 7,5 mg /kg m.c. Produkt podaje się podskórnie w okolicę łopatki lub szyi w ilości:

- bydło – 1 ml/10 kg m.c., nie więcej niż 30 ml na zwierzę;
- owce – 1 ml/10 kg m.c., nie więcej niż 4 ml na zwierzę;
- świnie – 1 ml/10 kg m.c., nie więcej niż 15 ml na zwierzę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać w jedno miejsce objętości większych niż 10 ml.

Przed podaniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne – 14 dni.

Owce: tkanki jadalne – 21 dni.

Świnie: tkanki jadalne – 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec w okresie laktacji, których mleko jest przeznaczone do spożycia dla ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach jednostkowych, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu uniknięcia rozwoju oporności prowadzącej do nieskutecznego leczenia, należy zachować ostrożność i unikać następujących działań:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej samej klasy, w dłuższym okresie czasu,
- stosowania zaniżonej dawki leku, w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki kliniczne, w których podejrzewano występowanie oporności na produkty przeciwwrobacze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku gdy wyniki testów wskazują na silną oporność w stosunku do danego produktu przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się innym sposobem działania.

W przypadku inwazji nicieni płucnych kaszel może utrzymywać się jeszcze długo po wyleczeniu. Jest to związane z uszkodzeniem tkanki płucnej przez pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek i w przypadku silnego osłabienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Podczas podawania produktu należy używać odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem. W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywoływać 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. Jedną z substancji pomocniczych jest pirosiarczyn sodu, który może powodować reakcje alergiczne, zwłaszcza u osób chorych na astmę, u których może powodować napady duszności.

Ciąża:

Nie stosować u loch na 14 dni przed planowanym porodem.

U zwierząt będących w ciąży produkt należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Laktacja:

Produkt może być stosowany u zwierząt w laktacji.

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

Objawy zatrucia to: ślinienie, drżenie mięśni, rozszerzenie źrenic, pobudzenie ogólne, wzmożenie perystaltyki i defekacji, wymioty, bradykardia. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie dożylnie oraz domięśniowo siarczanu atropiny (bydło 0,6 mg/kg m.c.; owce 1 mg/kg m.c.).

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:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

Opakowania: Butelki szklane o zawartości 100 ml.