

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

*W*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Levamol 5%, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

lewamizolu chlorowodorek 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Biały granulat.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia.

**4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Levamol 5% jest przeznaczony do stosowania z wodą u świń w zwalczaniu inwazji nicieni przewodu pokarmowego i płuc powodowane przez formy rozwojowe i dojrzałe z rodzaju *Ascaris sp.*, *Oesophagostomum sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichuris sp.*, *Metastrongylus sp.*

**4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować na 14 dni przed, w trakcie lub 14 dni po podaniu innych leków przeciw pasożytniczych.

Nie stosować u macior na 14 dni przed planowanym porodem.

Nie stosować w okresie narażenia na czynniki stresowe.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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

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

**4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Do gatunków wrażliwych na toksyczne oddziaływanie lewamizolu zalicza się szczególnie konie, również psy i ptaki ozdobne.

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 każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie podawania produktu mogą wystąpić objawy tj. pienisty wypływ z jamy ustnej lub ślinotok a u zwierząt zarażonych formami płucnymi może wystąpić kaszel i wymioty.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Levamol 5% podaje się z wodą do picia.

U trzody chlewnej dawka lecznicza chlorowodoru lewamizolu wynosi: 7,5 mg na kg m.c. W praktyce u tego gatunku produkt podaje się w ilości 1,5-1,6 g na 10 kg mc. Po upływie 10-14 dni odrobaczanie należy powtórzyć. Odrobaczanie wykonuje się w trakcie karmienia porannego, a odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie, w ilości gwarantującej wypicie. Maciory odrobaczają się na dwa tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta zaleca się odrobaczać po odsadzeniu. Zwierzęta mogą być odrobaczane grupowo, natomiast osobniki osłabione wymagają indywidualnego leczenia.

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

U świń po podaniu z wodą 40 mg lewamizolu /kg mc. zauważono ślinotok, wymioty, chwilowe drżenia mięśni, zwiększenie częstotliwości oddechów i 10% śmiertelność.

U ssaków po podaniu dużych dawek lewamizol stymuluje receptory cholinergiczne układu wegetatywnego, co powoduje zahamowanie przewodzenia nerwowo-mięśniowego. Efekt toksyczny manifestuje się ślinieniem, drżeniem mięśni, rozszerzeniem źrenic, pobudzeniem ogólnym, wzmożeniem perystaltyki i defekacji, wymiotami, bradykardią. Przy wystąpieniu objawów toksycznych zaleca się podanie atropiny w dawce 0,1 mg/kg i.v., a następnie 0,04 mg/kg i.m.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Świnie: tkanki jadalne - 28 dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, imiazotiazole - lewamizol  
Kod ATCvet: QP52AE01

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, chlorowodorek lewamizolu (pochodna imidazolu), działając na receptory muskarynowe i nikotynowe układu cholinergicznego (acetylocholinowego) zaburza neurotransmisję w synapsach, powodując początkowo porażenie, a następnie śmierć wrażliwych pasożytów. Opisany mechanizm działania potwierdzono badaniami przeprowadzonymi na *Ascaris suum*, gdzie lewamizol blokował zwoje nerwowe układu autonomicznego, powodując skurcze. W wysokich dawkach wpływa na metabolizm węglowodanów przez blokowanie redukcji fumaranów i utlenianie bursztynianów.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm lewamizolu u wszystkich gatunków zwierząt jest szybkie. U świń po podaniu 10 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu - 1,34 µg/ml osiąga po 1 godz. Biodostępność wynosi 62%, AUC - 13,08 µg•h/ml. Z białkami krwi łączy się w 51%. Lewamizol jest prawie całkowicie metabolizowany i tylko około 7% wydalone jest w formie niezmienionej. Metabolizm lewamizolu związany jest z czterema głównymi szlakami. Najważniejszym jest utlenianie do podwójnego wiązania w pierścieniu imidazolowym połączone z utlenianiem siarki i wprowadzeniem grupy hydroksylowej w pozycję para w pierścieniu fenolowym. Drugim szlakiem jest hydroliza pierścienia tiazolidynowego. Kolejną drogą jest tworzenie p-hydroksytetramisolu i jego koniunkcja z kwasem glukuronowym. Najmniej istotna jest hydroliza pierścienia tiazolowego do merkaptoetylu i jego późniejsze utlenienie do sulfonu. Okres półtrwania eliminacji lewamizolu z osocza u świń wynosi 6,56 godz. Metabolity wydalone są głównie z moczem i kałem. Około 40% podanych ilości wydalone jest z moczem w ciągu pierwszych 12 godz., z czego w formie niezmienionej wydalone jest jedynie 6,3-8,5%.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Produktu nie należy łączyć ze środkami o odczynie alkalicznym.

### 6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

### 6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek wykonany z folii PET/Al/LLDPE, zawierający 100 g produktu, z dołączoną miarką z polistyrenu (PS).

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

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

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

529/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/05/1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

KIEROWNIK  
DZIAŁU WETERYNARYJNEGO  
*Wojciech Zieliński*  
lek. wet. Wojciech Zieliński  
*Grzegorz Wielecki 01.08.2018*