

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobiofarmaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015700000

aw

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 75 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Pirosiarczyn sodu

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło, owce – zwalczanie inwazji przewodu pokarmowego i płuc powodowanych przez formy rozwojowe oraz nicianie 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 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 przeciwbaczych z tej samej klasy w dłuższym okresie czasu,

Ch

- 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 przeciwbacze 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u loch na 14 dni przed planowanym porodem.

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

Produkt może być stosowany u zwierząt w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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;
- świnię – 1 ml/10 kg m.c., nie więcej niż 15 ml na zwierzę.

Nie podawać w jedno miejsce objętości większych niż 10 ml.

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

Urząd Rejestracji i Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 142012101

au

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

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.).

4.11 Okresy 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, imidazole, 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 z przewodu pokarmowego i metabolizm lewamizolu u wszystkich gatunków zwierząt jest szybkie.

U świń po podaniu domięśniowym w dawce 7,5 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu 1,82 µg/ml osiąga po 1 godzinie. Biodostępność wyniosła 83%, AUC – 17,97 µg·h/ml. Z białkami krwi łączy się w 51%.

Lewamizol jest prawie całkowicie metabolizowany i tylko około 7% wydalane 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 merkaptotyłu i jego późniejsze utlenienie do sulfonu.

Okres półtrwania eliminacji lewamizolu z osocza u świń po podaniu i.m. 7,5 mg/kg wynosi 6,38 godziny. Metabolity wydalane są głównie z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn

Disodu edetynian

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Kwas cytrynowy jednowodny

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-02-14-102 REGON: 0159401

Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

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: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II zamknięta czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym zawierająca 100 ml.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.
tel. (095) 728 55 00; fax (095) 735 90 43
E-mail: info@vetoquinol.pl

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

559/98

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

29.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiofarmaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-82-19-42 REGON: 141901
Specjalista d/s Rejestracji Leków
Radosław Olek
mgr inż. Radosław Olek