

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVAMISOL 8 %, geriamieji milteliai kiaulėms, avims, galvijams, vištoms, kalakutams, antims, žąsimis ir balandžiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido 80 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, avys, galvijai, vištos, kalakutai, antys, žąsys, balandžiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams (vištoms, kalakutams, žąsimis ir balandžiams), užsikrėtusiems kvėpavimo takų ir žarnyno nematodais (*Syngamus*, *Ascaridia*, *Heterakis*, *Capillaria*, *Amidostomum*), **kiaulėms**, užsikrėtusioms plaučių ir žarnyno nematodais (*Ascaris*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides*, *Trichuris* ir *Metastrongylus*) ir **galvijams** bei **avims**, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių nematodais bei jų lervomis, parazituojančiomis šliuže (*Haemonchus*, *Ostertagia*), plonosiose žarnose (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*), storosiose žarnose (*Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Trichuris*) ir plaučiuose (*Dictyocaulus*), dehelmintizuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Levamizolį draudžiama naudoti 14 d. prieš ar 14 d. po kitų antihelminčių vaistų, veikiančių endoparazitus ir ektoparazitus, naudojimo, ypač pirantelio, fosforo organinių junginių, karbaminų, dietilkarbazino, morantelio, chloramfenikolio bei kitų cholinerginių preparatų. Minėti preparatai keičia imidazotiazolo veikimą. Negalima naudoti paršavedėms likus 14 d. iki paršiavimosi.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti arkliams, nes jie jautrūs levamizoliui. Levamizoliui jautrūs ir šunys bei katės.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia naudojus didesnes nei rekomenduotina dozės arba kartu naudojus fosforo organinius junginius. Dažniausiai pasireiškia:

- galvijams – putos iš snukio, gausus seilėtekis, gyvulys nerimsta, drebėdamas laižo lūpas, krato galvą;
- avims – savaime praeinantis sudirgimas;
- kiaulės seilėjasi, apsiputoja snukis, užsikrėtę plaučių parazitais gyvuliai gali kosėti ar vėmti.

Levamisolis veikia imunomoduliaciškai priklausomai nuo organizmo imuninės sistemos būklės bei naudotos dozės. Ilgai naudojant $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{3}$ rekomenduotinos levamizolio dozės, didėja ląstelių atsakas: kinta T limfocitų aktyvumas ir stiprėja makrofagų fagocitozė.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudojus 160 mg levamizolio 1 kg kūno svorio per dieną žiurkėms patelėms likus 14 d. iki kergimo, poveikis vaisingumui nepastebėtas.

Levamisolis teratogeniškai neveikė vaikingų žiurkių ir triušių naudojant jį įvairiais vaikingumo laikotarpiais, joks poveikis nepasireiškė ir 2-ajai bei 3-ajai kartoms atliekant perinatalinius bei ponatalinius tyrimus.

Kiaulėms pirmoje paršingumo fazėje 4 kartus į raumenis švirkštus 10 mg levamizolio 1 kg kūno svorio embriotoksinis ir teratogeninis poveikis nepasireiškė.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti levamizolio kartu arba prieš tai naudojus kitus antiparazitinius vaistus, pvz. medžiagas, slopinančias acetilcholinesterazę – pirantelį, morantelį, fosforo organinius junginius, karbamina, dietilkarbaziną, chloramfenikolį. Minėtos medžiagos stiprina imidazotiazolio veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti su vandeniu.

Kiaulėms, galvijams ir avims reikia skirti 7,5 mg levamizolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio, arba 1 g miltelių 10 kg kūno svorio.

Paukščiams efektyvi gydomoji dozė yra 20–30 mg 1 kg kūno svorio. Vaistas skiriamas su geriamu vandeniu, vieną kartą skiriant 4,0–5,0 g miltelių 10 kg kūno svorio. Esant intensyviai užsikrėtimui, vaistu galima gydyti 3 dienas iš eilės, per dieną naudojant 10 mg 1 kg kūno svorio vaisto dozę (3–4 kartus mažesnę nei vienkartinę).

Gydant **balandžius**, 1 g vaisto reikia ištirpinti 200 ml vandens, girdyti 3–5 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žinduolių organizme didelės levamizolio dozės stimuliuoja vegetacinės nervų sistemos cholinerginius receptorių, slopina nervų ir raumenų impulsų perdavimą.

Apsinuodiję gyvūnai seilėjasi, dreba raumenys, susiaurėja vyzdžiai, jie būna sudirgę, sustiprėja žarnyno peristaltika ir tuštinimasis, gyvūnai vemia, pasireiškia bradikardija.

Kaip priešnuodį į veną ar į raumenis reikia švirkšti atropino sulfatą (galvijui – 0,6 mg/kg kūno svorio, aviai – 1 mg/kg kūno svorio).

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, kiaulienai ir subproduktams – 8 paros, paukštienai ir subproduktams – 18 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Neregistruota naudoti balandžiams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai.
ATCvet kodas: QP52AE01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levamisol 8 % – milteliai, antihelmininis vaistas, veikiantis paukščių, kiaulių ir atrajotojų virškinimo trakto ir plaučių nematodus. Jis naudojamas ištirpintas vandenyje ar sumaišytas su drėgnu pašaru. Vaistas yra plataus veikimo spektro ir labai efektyvus. Veiklioji medžiaga, levamizolio hidrochloridas (imidazolo darinys), veikia panašiai kaip muskarinas ir nikotinas – pažeidžia nematodų raumenis ir šie pašalinami iš organizmo. Levamizolio skilimo produktai iš organizmo išskiriami su šlapimu ir išmatomis per 24 val.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Visų gyvūnų rūšių organizme levamizolis greitai absorbuojamas iš virškinimo trakto ir biotransformuojamas. Vienkamerį skrandį turinčių gyvūnų ir atrajotojų organizme organinių bazių difuzija (levamizolio $pK_a = 8$) skiriasi nežymiai dėl mažesnio skrandžio turinio pH.

Kiaulėms skyrus 10 mg levamizolio 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 val. ir būna 1,34 $\mu\text{g/ml}$, avims bei ožkoms $C_{\text{max}} = 0,70 \mu\text{g/ml}$ po 20–29 min. Biologinis prieinamumas panašus: kiaulėms – 62 %, ožkoms – 63,22 %.

AUC kiaulėms yra 13,08 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. 51 % levamizolio jungiasi su kraujo albuminiais.

Organizme levamizolis biotransformuojamas beveik visas, tik 7 % jo išsiskiria nepakitusio.

Levamizolio biotransformacija vyksta keturiais pagrindiniais būdais. Svarbiausias – imidazolo žiedo dvigubų jungčių oksidacija kartu su sieros oksidacija bei hidroksilo grupės prijungimu fenolio žiedo para padėtyje. Antrasis – tiazolidino žiedo hidrolizė. Trečiasis – p-hidroksitetramizolo susidarymas ir jo susijungimas su gliukurono rūgštimi. Paskutinis, mažiausiai svarbus būdas – tiazolio žiedo hidrolizė į merkaptoetilą bei jo oksidacija į sulfoną.

Kiaulėms skyrus 10 mg/kg kūno svorio, levamizolio pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra 6,56 val. Atrajotojams šis laikotarpis yra žymiai trumpesnis: ožkoms skyrus 7,5 mg/kg – 1,44 val.

Levamizolio metabolitai iš organizmo išskiriami su šlapimu ir išmatomis. Apie 40 % naudotos dozės išsiskiria su šlapimu per 12 val., tik 6,3–8,5 % nepakitusios formos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė, hidratuotas koloidinis silicio dioksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su šarminėmis medžiagomis.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje sandariai uždarytoje pakuotėje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai 180 ml ir 1 000 ml talpos indeliai su dangteliais atitinkamai po 100 g ir 800 g.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierow Gdynskich 13-14,
66-400 Gorzow Wlkp.,
Lenkija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/94/0116/001
LT/2/94/0116/004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1994-10-26
Perregistracijos data: 1999-09-13; 2005-08-19; 2010-07-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-07-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINIS INDELIS {100 g, 800 g}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVAMISOL 8 %, geriamieji milteliai kiaulėms, avims, galvijams, vištomis, kalakutams, antims, žąsimis ir balandžiams

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido 80 mg;

pagalbinių medžiagų: sacharozės, hidratuoto koloidinio silicio dioksido.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

800 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys, galvijai, vištos, kalakutai, antys, žąsys, balandžiai.

6. INDIKACIJOS

Paukščiams (vištomis, kalakutams, žąsimis ir balandžiams), užsikrėtusiems kvėpavimo takų ir žarnyno nematodais (*Syngamus*, *Ascaridia*, *Heterakis*, *Capillaria*, *Amidostomum*), **kiaulėms**, užsikrėtusioms plaučių ir žarnyno nematodais (*Ascaris*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides*, *Trichuris* ir *Metastrongylus*) ir **galvijams** bei **avims**, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių nematodais bei jų lervomis: parazituojančiais šliuže (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*), plonosiose žarnose (*Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*), storosiose žarnose (*Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Trichuris*) ir plaučiuose (*Dictyocaulus*), dehelmintizuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, kiaulienai ir subproduktams – 8 paros, paukštienai ir subproduktams – 18 parų. Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.
Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.
Neregistruota naudoti balandžiams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje sandariai uždarytoje pakuotėje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierow Gdynskich 13-14,
66-400 Gorzow Wlkp.,
Lenkija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/94/0116/001
LT/2/94/0116/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS

LEVAMISOL 8 %, geriamieji milteliai kiaulėms, avims, galvijams, vištoms, kalakutams, antims, žąsimis ir balandžiams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierow Gdynskich 13-14,
66-400 Gorzow Wlkp.,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEVAMISOL 8 %, geriamieji milteliai kiaulėms, avims, galvijams, vištoms, kalakutams, antims, žąsimis ir balandžiams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolio hidrochlorido 80 mg;

pagalbinių medžiagų: sacharozės, hidratuoto koloidino silicio dioksido.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paukščiams (vištoms, kalakutams, žąsimis ir balandžiams), užsikrėtusiems kvėpavimo takų ir žarnyno nematodais (*Syngamus*, *Ascaridia*, *Heterakis*, *Capillaria*, *Amidostomum*), **kiaulėms**, užsikrėtusioms plaučių ir žarnyno nematodais (*Ascaris*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides*, *Trichuris* ir *Metastrongylus*) ir **galvijams** bei **avims**, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių nematodais bei jų lervomis: parazituojančiais šliuže (*Haemonchus*, *Ostertagia*), plonosiose žarnose (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*), storosiose žarnose (*Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Trichuris*) ir plaučiuose (*Dictyocaulus*), dehelmintizuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Levamisolį draudžiama naudoti 14 d. prieš ar 14 d. po kitų antihelmintinių vaistų, veikiančių endoparazitus ir ektoparazitus, naudojimo (ypač pirantelio, fosforo organinių junginių, karbaminų, dietilkarbazino, morantelio, chloramfenikolio bei kitų cholinerginių preparatų). Minėti preparatai keičia imidazotiazolo veikimą. Negalima naudoti paršavedėms likus 14 d. iki paršiavimosi.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia naudojus didesnes nei rekomenduotina dozes arba kartu naudojus fosforo organinius junginius. Dažniausiai pasireiškia:

- galvijams – putos iš snukio, gausus seilėtekis, gyvulys nerimsta, drebėdamas laižo lūpas, krato galvą;
- avims – savaime praeinantis sudirgimas;
- kiaulės seilėjasi, apsiputoja snukis, užsikrėtę plaučių parazitais gyvuliai gali kosėti ar vemti.

Levamisolis veikia imunomoduliaciškai priklausomai nuo organizmo imuninės sistemos būklės bei naudotos dozės. Ilgai naudojant ¼–½ rekomenduotinos levamisolio dozės, didėja ląstelių atsakas: kinta T limfocitų aktyvumas ir stiprėja makrofagų fagocitozė. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys, galvijai, vištos, kalakutai, antys, žąsys, balandžiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia girdyti su vandeniu.

Kiaulėms, galvijams ir avims reikia skirti 7,5 mg levamisolio hidrochlorido 1 kg kūno svorio, arba 1 g miltelių 10 kg kūno svorio.

Paukščiams efektyvi gydomoji dozė yra 20–30 mg 1 kg kūno svorio. Vaistas skiriamas su geriamu vandeniu, vieną kartą skiriant 4,0–5,0 g miltelių 10 kg kūno svorio. Esant intensyviai užsikrėtimui, vaistu galima gydyti 3 dienas iš eilės, per dieną naudojant 10 mg 1 kg kūno svorio vaisto dozę (3–4 kartus mažesnę nei vienkartinę).

Gydant **balandžius**, 1 g vaisto reikia ištirpinti 200 ml vandens, girdyti 3–5 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, kiaulienai ir subproduktams – 8 paros, paukštienai ir subproduktams – 18 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje sandariai uždarytoje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti arkliams, nes jie jautrūs levamisoliui. Levamisoliui jautrūs ir šunys bei katės.

Naudojus 160 mg levamisolio 1 kg kūno svorio per dieną žiurkėms patelėms likus 14 d. iki kergimo, poveikis vaisingumui nepastebėtas.

Levamisolis teratogeniškai neveikė vaikingų žiurkių ir triušių naudojant jį įvairiais vaikingumo laikotarpiais, joks poveikis nepasireiškė ir 2-ajai bei 3-ajai kartoms atliekant perinatalinius bei ponatalinius tyrimus.

Kiaulėms pirmoje paršingumo fazėje 4 kartus į raumenis švirkštus 10 mg levamisolio 1 kg kūno svorio embriotoksinis ir teratogeninis poveikis nepasireiškė.

Negalima skirti levamisolio kartu arba prieš tai naudojant kitus antiparazitinius vaistus, pvz. medžiagas, slopinančias acetilcholinesterazę – pirantelį, morantelį, fosforo organinius junginius, karbamina, dietilkarbaziną, chloramfenikolį. Minėtos medžiagos stiprina imidazotiazolio veikimą.

Žinduolių organizme didelės levamizolio dozės stimuliuoja vegetacinės nervų sistemos cholinerginius receptorių, slopina nervų ir raumenų impulsų perdavimą.

Apsinuodiję gyvūnai seilėjasi, dreba raumenys, susiaurėja vyzdžiai, jie būna sudirgę, sustiprėja žarnyno peristaltika ir tuštinimasis, gyvūnai vemia, pasireiškia bradikardija.

Kaip priešnuodį į veną ar į raumenis reikia švirkšti atropino sulfatą (galvijui – 0,6 mg/kg kūno svorio, aviai – 1 mg/kg kūno svorio).

Negalima maišyti su šarminėmis medžiagomis.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-07-23

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.