

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHELMAN, geriamieji milteliai

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolo hidroklorido (atitinkantis 0,1 g levamizolo) 0,118 g;

pagalbinės medžiagos:

laktosės monohidrato iki 1 g.

Išsamiai pagalbinės medžiagos sąrašas žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms ir vištoms, užsikrėtusiems virškinimo trakto ir plaučių nematodais, dehelmintizuoti:

galvijams, avims ir ožkoms: *Dictyocaulus* spp., *Protostrongylus* spp., *Neoascaris vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (neveikia hipobiozės b senos lervos), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides* spp.;

kiaulėms: *Ascaris suum* (veikia larva migrans), *Metastrongylus elongates*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*;

vištoms: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Heterakis* spp., *Amidostomum* spp., *Syngamus trachea*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų ir kepenų ligomis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

14 d. prieš gydymą ir 14 d. po to negalima naudoti organinių fosforo junginių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojamas gydomosiomis dozėmis vaistas nėra toksiškas ir nesukelia nepalankių reakcijų. Perdozavus po 30 min. gyvūnams gali sudirgti, imti drebtį raumenys, galvijams pasireikšti diegliai, šlubavimas, seilėjimasis. Šie požymiai praeina savaime per 2–3 val. be papildomo gydymo. Kai kurie gyvūnai, kurių plaučiuose būna labai daug subrendusių helmintų, kelias dienas po gydymo gali kosėti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms reikia skirti 20 g miltelių 250 kg kūno svorio arba 9 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Vištoms reikia skirti 20 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 23 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Galvijams, avims ir ožkoms vaistą reikia sumaišyti su geriamuoju vandeniu arba suduoti individualiai.

Kiaulėms vaistą reikia sumaišyti su pašaru arba geriamuoju vandeniu. Vištoms vaistą reikia sugirdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 21 para, inkstams – 21 para.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Avienai, ožkienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai medžiagos. ATCvet kodas: QP52AE01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levamizolas bei jo raceminė forma – tetramizolas, veikia jautrius parazitus, stabdo energijos sisavinimą maisto medžiagų apykaitos metu. Jis specifiskai slopina parazito maisto medžiagų apykaitos fermentą – fumarato reduktazę ir, tikriausiai, kitas fermentines sistemas.

5.2. Farmakokinetinis savybės

Sušertas ar parenteriniu būdu patekęs levamizolas pirmosiomis valandomis labai gerai absorbuojamas. Didžiausia sušerto levamizolo koncentracija kraujyje susidaro labai greitai, o per 24 val. smarkiai sumažėja. Švirkštus galvijui po oda, didžiausia levamizolo koncentracija kraujo serume susidaro per pusvalandį ir po to labai greitai mažėja. Koncentracija audiniuose smarkiai sumažėja per 12–24 val. Organizme levamizolas daugiausiai hidrolizuojamas ir virsta metabolitu 2-okso-3-(2-merkaptetil)-5-fenil-imidazolidinu, kuris antihelmintiškai neveikia ir yra mažiau toksiškas.

Žiurkėms sušrus 12 mg/kg žymto levamizolo, apie 40 % jo išsiskyrė su šlapimu per 12 val. Vėliau išsiskyrimas su šlapimu sumažėjo, o likę 8 % duotos dozės išsiskyrė per kitas 8 paras. 32 % duotos levamizolo dozės išsiskyrė su išmatomis per 8 paras, didžioji dalis – per 24–48 val. 46 % naudotos levamizolo dozės iš organizmo išsiskiria su šlapimu. Su pienu jo išsiskyrė labai mažai. Apie 0,2 % naudotos dozės išsiskyrė per plaučius per 48 val. po sudavimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakeliai po 20 g dėžutėse po 10 vnt. ir maišeliai po 1 kg.

Gali būti platinamos nevisdydži pakuotės.

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

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

SLOVENIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0347/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 1996-06-20

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2007-01-10

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2014-11-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS

KARTONINIS ŽUT
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHELMAN, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

levamizolo hidroklorido (atitinkantis 0,1 g levamizolo)

0,118 g;

laktozės monohidrato

iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTIS DYDIS

10 pakelių po 20 g

1 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms ir vištoms, užsikimšusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, dehelmintizuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Nurodytą dozę girdyti su pašaru, geriamuoju vandeniu arba suduoti individualiai.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai – 21 para, inkstams – 21 para.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Avienai, ožkienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
SLOVENIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0347/001

LT/2/96/0347/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ
PAKELIS 20 g**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHELMAN, geriamieji milteliai
Levamisolas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 g miltelių yra:
levamisolo hidroklorido (atitinkantis 0,1 g levamisolo) 0,118 g.

3. KIEKIS (MAS, TĖSIS AR DOZAVIMAS)

20 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Galvijienai – 21 para, inkstams – 21 para.
Neregistruota naudoti patelių pienas, kuris skirtas žmonių maistui.
Kiaulienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.
Avienai, ožkienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.
Paukštienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti paukščių kiaušiniai, skirti žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DEHELMAN, geriamieji milteliai

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJOIR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
SLOV NIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHELMAN, geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g milteli yra:

veikliosios medžiagos:

levamizolo hidroklorido (atitinkan io 0,1 g levamizolo) 0,118 g;

pagalbin s medžiagos:

laktoz s monohidrato iki 1 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaul ms ir vištoms, užsikr tusiems virškinimo trakto ir plau i nematodais, dehelmintizuoti:

galvijams, avims ir ožkoms: *Dictyocaulus* spp., *Protostrongylus* spp., *Neoascaris vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (neveikia hipobioz s b senos lerv), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides* spp.;

kiaul ms: *Ascaris suum* (veikia *larva migrans*), *Metastrongylus elongates*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*;

vištoms: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Heterakis* spp., *Amidostomum* spp., *Syngamus trachea*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedantiems paukš iams, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui.

Negalima naudoti patel ms, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Negalima naudoti gyv nams, sergantiems inkst ir kepen ligomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojamas gydymosiomis doz mis vaistas n ra toksiškas ir nesukelia nepalanki reakcij . Perdozavus po 30 min. gyv nas gali sudirgti, imti dreb ti raumenys, galvijams pasireikšti diegliai, šlubavimas, seil jimasis. Šie požymiai praeina savaime per 2–3 val. be papildomo gydymo. Kai kurie gyv nai, kuri plau iuose b na labai daug subrendusi helmint , kelias dienas po gydymo gali kos ti. Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir vištos.

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

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms reikia skirti 20 g miltelių 250 kg kūno svorio arba 9 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Vištoms reikia skirti 20 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 23 mg levamizolo 1 kg kūno svorio.

Galvijams, avims ir ožkoms vaistą reikia sumaišyti su geriamuoju vandeniu arba suduoti individualiai.

Kiaulėms vaistą reikia sumaišyti su pašaru arba geriamuoju vandeniu. Vištoms vaistą reikia sugirdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

14 d. prieš gydymą ir 14 d. po to negalima naudoti organinių fosforo junginių.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 21 para, inkstams – 21 para.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Avienai, ožkienai – 7 paros, inkstams – 14 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

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

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitiniomis atliekomis.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakeliai po 20 g d žut se po 10 vnt. ir maišeliai po 1 kg.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

Norint gauti informacijos apie š veterinarin vaist , reikia susisiekti su rinkodaros teis s tur tojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmerg s kelias 4,

Užubali km., Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 2740