

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka : Levamisolum (ut hydrochloridum) 300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek

Bílý jemný prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat:

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat:

Infestace způsobené dospělci a larvami *Oesophagostomum* spp., *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp., *Ascaris suum*.

4.3 Kontraindikace:

Nepodávat zvířatům trpícím vážnými jaterními potížemi.

4.4 Zvláštní upozornění:

Je nutné důsledně uplatňovat hygienické zásady v prostředí, neboť nematody napadají prasata především cestou nakažené podestýlky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití :

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat v pevných krmivech. Terapeutickou dávku pečlivě rozpustit v potřebném množství napájecí vody nebo tekutého krmiva, tj. v polovině vody vypité za jeden den, resp. v jedné krmné dávce. Před podáním je vhodné ponechat zvířata několik hodin o hladu.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání

- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima zasažená místa vypláchněte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv. V případě zdravotních potíží po manipulaci s přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem. Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, horečka nebo bolesti břicha a krku v souvislosti s manipulací přípravku, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.

Při manipulaci s přípravkem používejte latexové rukavice a další osobní ochranné prostředky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost):

Přípravek nemusí zvířatům chutnat. Může se objevit zvýšené slinění či zvracení. U prasat trpících vážnými infestacemi nematodů v plicích nebo průduškách se v důsledku léčby mohou objevovat kašel a zvracení vyvolané úhynem červů. Tyto obtíže jsou pouze přechodné.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace:

Lék lze podávat během březosti a laktace aniž by to ovlivnilo jejich průběh.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s anthelmintiky působícími podobně jako nikotin (např. pyrantel tartrát).

4.9 Podávané množství a způsob podání :

Prasata do 20 kg ž.hm.: 2,5-2,6 g přípravku / 100 kg ž.hm. (t.j. 7,5-8,0 mg úč.l./ kg ž.hm.);

Prasata 20-40 kg ž.hm.: 1,67 g přípravku / 100kg ž.hm. (t.j. 5,0 mg úč.l./ kg ž.hm.);

Prasata nad 40 kg ž.hm.: 1,35 g přípravku / 100 kg ž.hm. (t.j. 4,0 mg úč.l./ kg ž.hm.).

Pozn.: U prasat nad 190 kg živé hmotnosti nikdy nepřekročit dávku 2,5 g přípravku / kus (t.j. 750 mg úč.l./kus).

Doba podávání:

Jednorázové perorální podání. Doporučuje se léčbu zopakovat po 14-21 dnech s cílem postihnout i raná vývojová stadia parazitů, která unikla prvnímu ošetření. Terapeutickou dávku namíchat do napájecí vody, kterou zvíře spotřebuje během ½ dne nebo do jedné dávky mokrého krmiva. Před aplikací léčiva je vhodné nechat zvířata vyhladovět nebo žiznit.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

U jedinců o hmotnosti nad 190 kg ž.hm. nikdy nepřekračovat dávku 2,5 g „Levamisolu 30%“ / kus (t.j. 750 mg levamisolu / kus).

4.11 Ochranné lhůty:

Maso prasat: 8 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina : Imidazothiazoly

ATC vet kód QP52AE01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti:

Levamisol je levotočivý, biologicky účinný tetramisolu. Představuje širokospektrální anthelmintikum působící proti běžným nematodám v zažívacím a dýchacím ústrojí různých druhů zvířat. Je účinný proti dospělcům i larválním stádiím strongilů a dospělým stádiím škrkavek.

Mechanismus působení levamisolu je obdobný jako u nikotinu. Může proto vyvolat zvýšení krevního tlaku a střevní motilitu. Stimuluje ganglia a svalové kontrakce tónického typu a tak paralyzuje parazita, který je následně vyloučen z organismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti:

Po perorálním podání je levamisol rychle absorbován a nejvyšší koncentrace v plasmě dosahuje po 1-2 hodinách. Dostává se do všech tkání organismu a v játrech se přeměňuje na méně účinný metabolity. U prasat je poločas eliminace po perorálním podání dosažen po 6,2 hodinách. Během následujících 12 hodin od podání je vyloučeno zhruba 40 % v moči a během následujících 8 dní asi 40 % v exkrementech.

Levamisol nevyvolává fotosenzibilitu a před nebo po podání nevyžaduje žádnou speciální dietu. Lze jej podávat u březích nebo kojících prasnic, nemá vliv na průběh gravidity nebo laktace. Ve srovnání s tetramisolem vykazuje poloviční toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek :

Oxid křemičitý koloidní bezvodý

Glukosa

6.2 Inkompatibilita :

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání :

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh obalu :

1 kg – HDPE sud zajištěný víkem s pečeticím páskem

5 kg – Čtyřvrstevný (3 vrstvy papír/1 vrstva PE) vak uzavřený prošitím a umělohmotnou páskou

Velikosti balení: 1 kg, 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma SpA,
Via Don E.Servadei 16
47122 Forlì
Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/001/02-C

9. DATUM REGISTRACE

2.1.2002, 21.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015