

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3088**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ БИОФАРМ 7,5% инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активна субстанция:

Levamisole hydrochloride 75.00 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е широко спектърен антихелминтик, предназначен за лечение и контрол на нематодни инфекции. Трябва да се използва в случаи на паразитни гастроинтестинални и белодробни заболявания, причинени от възрастни и ларвни форми на следните паразити, чувствителни към лечение с левамизол хидрохлорид:

Говеда и овце:

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларвни форми): *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., *Trychostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Bunostomum* spp. и *Strongyloides papillosus*.

Белодробни нематоди (възрастни и ларвни форми): *Dictyocaulus* spp.

Прасета:

Ascaris suum и "Larva migrans", *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum* spp., *Hyoststrongylus rubidus* и *Metastrongylus* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към левамизол хидрохлорид или към някой от експципентите.

Да не се използва при кахектични и изтощени животни, при животни под стрес или при животни с тежки увреждания на черния дроб и бъбреците.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да се внимава за избягването на следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение.

- Прекалено честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да е в резултат от неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на продукта или използването на некалибрирано оборудване.

Предполагаеми клинични случаи на резистентност към антихелминтици, трябва да бъдат допълнително изследвани, използвайки подходящи тестове (напр. тест за намаляване броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете показват наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След третирането животните трябва да бъдат преместени на чисто пасище, за да се предотврати повторното заразяване. Когато това не е направено, може да е необходимо допълнително третиране с интервал от 21 дни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Да се измият ръцете и изложените участъци от кожата преди хранене и след работа с продукта. При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, незабавно да се измие с обилно количество вода.

Незабавно да се свалят всички замърсени дрехи.

Левамизолът може да предизвика реакции на идиосинкразия и сериозни хематологични смущения при много малък брой от хора. При проява на симптоми, като виене на свят, гадене, повръщане или коремен дискомфорт при работа с продукта, или при възникване на възпаление на устата/гърлото или треска скоро след това, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Въпреки че обикновено не предизвиква дразнене, продуктът понякога може да причини локална реакция в мястото на инжектиране. Реакцията трябва да изчезне без лечение за кратък период от време.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация. Все пак трябва да се внимава, за да се избегне ненужен стрес при прилагането му при животни в напреднала бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се избягва едновременно лечение с продукти, съдържащи органофосфорни съединения или диетилкарбамазин цитрат. Тези субстанции не трябва да се прилагат в рамките на период от 14 дни преди или след лечение с левамизол. Левамизолът не се повлиява от резистентност към бензимидазол.

4.9 Доза и начин на приложение

ЛЕВАМИЗОЛ БИОФАРМ 7,5% инжекционен разтвор е предназначен за подкожно приложение при говеда и овце и за интрамускулно приложение при прасета в доза от 7.5 mg левамизол хидрохлорид на kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса).

За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса на животните, които ще бъдат третирани трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните ще бъдат третирани групово, а не индивидуално, те трябва да се групират според телесната им маса и да се третират съобразно това с цел да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

Да се използва подходящо калибрирано дозиращо оборудване.

За да се избегне реакция в мястото на инжектиране поради предозиране, максималното количество, което може да се приложи в едно място на инжектиране е 20 ml за говеда, 10 ml за прасета и 5 ml за овце.

Подходяща програма за дозиране и управление на фермата трябва да се препоръчат от отговорния ветеринарен лекар, за да се постигне адекватен паразитен контрол.

След третирането животните трябва да бъдат преместени на чисто пасище, за да се предотврати повторното заразяване. Когато това не е направено, може да е необходимо допълнително третиране с интервал от 21 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът е безопасен за употреба при говеда, овце и свине при прилагане в препоръчаните дози.

Въпреки това, ако препоръчаните дози са надвишени, животните могат да проявяват признаци на нарушена моторна функция като мускулен тремор и повишено слюноотделяне, които са с временен характер.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, имидазотиазоли.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Левамизол хидрохлорида е лево изомер на dl 2, 3, 5, 6-тетрахидро-6-фенил-имидазо (2,1-b) тиазол хидрохлорид. Левамизолът е активен срещу възрастни и ларвни форми на гастроинтестинални и белодробни нематоди. Действа чрез парализа на чувствителните паразити, които след това се изхвърлят от храносмилателния канал.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно и интрамускулно приложение, левамизолът бързо се резорбира. Левамизолът има добро разпределение в организма. Отделя се основно чрез урината, фекалиите и в много малки количества с млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Disodium edetate
Sodium metabisulfite
Phosphoric acid, concentrated
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони, тип II от 100 ml.
Флаконите са затворени с бутилгумени запушалки и алуминиеви капачки.
Картонени кутии с 1 флакон.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ“ АД
Р. България, гр. Сливен 8800
Бул.Тракия № 75
тел.: +359 44 66 25 89
факс: +359 44 61 60 66
e-mail: biopharm@biopharm.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3088

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/10/2021

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР