

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2295

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Леваколумбин 23 mg таблетки,
за гълъби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора, кучета, декоративни зайци.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:
Levamisole hydrochloride 23 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Гълъби, чието месо и яйца не са предназначени за консумация от хора; кучета; декоративни зайци.

4.2 Терапевтични показания определени за отделните видове животни

За лечение на стомашно-чревни и белодробни нематодози при гълъби (*Ascarida*, *Capillaria*, *Heterakis*, *Syngamus*, *Amidostomum*), при кучета (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *A. braziliensis*, *A. tubaeformis*, *Uncinaria stenocephala*, *Filaroides osleri*, *Crenosoma vulpis*, *Angiostrongylus vasorum*) и зайци (*Trichostrongylus* spp., *Trichocephalus* spp. и др.).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежки бъбречни и чернодробни увреждания; при силно изтощени животни.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към левамизол хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко е възможна появата на локомоторна възбуда, саливация, лакримация, кашлица, тремор, уриниране, дефекация, повръщане, които отзвучават за 5 - 15 минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането при отслабнали и изтощени животни в последната третина на бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни сочат, че този ветеринарномедицински продукт не може да се прилага заедно с фосфорорганични съединения, диетилкарбамазин, фенотиазин метпиридин и прокаин.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално, директно и индивидуално за всяко животно в доза:

За гълъби:

По 18 - 36 mg/kg т.м. (по 1/2 до 1 таблетка от 23 mg на гълъб). Гълъбите се държат гладни 24 часа преди и 3 часа след третирането. Третират се всички гълъби директно и индивидуално. 3-5 дни преди третирането волиерите се почистват основно, за да се предотврати реинвазия. Препоръчва се гълъбите да се третират два пъти годишно през 6 месеца - един месец преди размножителния сезон или един месец преди сезона за състезания и изложби. При по-тежки породи гълъби третирането може да се повтори след 2-3 седмици.

За кучета:

При кучета 7,5 - 8 mg/kg т.м. (по 1 таблетка от 23 mg на 3 kg. т.м.).
Препоръчва се 10 - 12 часова гладна диета преди употреба.

Декоративни зайци:

При зайци 7,5 - 8 mg/kg т.м. (по 1 таблетка от 23 mg на 3 kg. т.м.).
Препоръчва се 10 - 12 часова гладна диета преди употреба.

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

При предозиране могат да се наблюдават локомоторна възбуда, саливация, лакримация, кашлица, тремор, уриниране, дефекация, повръщане, които прояви отзвучават за 5 - 15 минути. При необходимост като антидот може да се използва атропин. Левамизолът има нисък индекс на безопасност (4-6кратно предозиране може да се окаже фатално), поради което дозирането трябва да се извършва точно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, имидазотиазоли.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP52AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Левамизолът е лявовъртящ изомер на тетраимизола от групата на имидазотиазоли. Притежава изразена антихелминтна активност срещу нематодите, паразитиращи в стомашно-чревния тракт и дихателните пътища. Активен е срещу ларвите, младите и възрастните форми на нематодите, без да засяга яйцата. Еднакво активен е при перорално и парентерално приложение. Предизвиква парализа на паразитите чрез разстройване на енергетичния обмен (инхибиране активността на фумарат-редуктазата в митохондриите и превръщането на фумаровата в сукцинова киселина - прекъсва се цикъла на трикарбоновите киселини, респективно продукцията на АТФ) и чрез прекъсване на нервно-мускулната проводимост (холинергичен ефект, последван от трайна деполяризация на постсинаптичните мембрани). Спомага за възстановяване на потиснатата имунологична реактивност на макроорганизма (чрез активиране на Т-лимфоцитите и функцията на макрофагите) и индуцира синтеза на интерферон. Не е ефикасен срещу трематоди, цестоди, протозои, бактерии и гъбички.

5.2 Фармакокинетични особености

Левамизолът се резорбира бързо от храносмилателния канал и от мястото на инжектиране, прониква във всички органи, тъкани и течности, и се излъчва изключително с урината и фекалиите и в по-малка степен с млякото. Отделя се и със слъзния секрет, с което се обяснява действието му срещу очния нематод *Thelazia rhodesi*.

Влияние върху околната среда

Не са известни данни за вредно влияние върху околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Starlac
Povidone
Magnesium Stearate
Silica, colloidal anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от поливинилхлоридно и алуминиево фолио (PVC/AL) с 10 таблетки;
Картонена кутия с 3 блистера (30 броя таблетки).

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.
Леваколумбин 23 mg таблетки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Голашфарма ООД,
2650 Сапарева баня, ул. "Победа" № 33, обл. Кюстендил,
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022 – 2295

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.05.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/03/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

