КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЦЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2334/25.06.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛЕВАМИЗОЛ 5% перорален разтвор

LEVAMISOL 5% oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Levamisole Hydrochloride 5.0 g/100 ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, свине, кучета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При инвазии на говеда и овце с хемонхи, остертагии, трихостронгили, нематодири, кооперии, езофагостоми, буностоми, трихури, диктиокаули, гайгерии, хабертии, протостронгили.

При инвазии на свинете с аскари, хиостронгили, метастронгили, езофагостоми и трихури.

При инвазии на месоядните животни с токсокари и токсаскари, анкилостоми, унцинарии и трихури.

При инвазии на птици с аскариди, хетеракси и сингами.

4.3 Противопоказания

Да не се използва заедно с диетилкарамазин и оргофосфорни съединеия.

Да не се използва при бременни животни в последната третина на бременността.

Да не се използва при кози, поради известна чувствителност към активната субстанция.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при бременни животни в последната третина на бременността. Не трябва да се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения.

Левамизолът е противопоказан при лактиращи животни. При силно изтощени животни или при значителни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб, продукта трябва да се прилага с повишено внимание.

Особено внимателно трябва да се приема левамизол от говеда след ваксинации, обезроговяване или кастрация (за предпочитане е да се отложи неговия прием).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При някои животни след приемане на левамизол се наблюдава временна възбуда; хипертензия; саливация; диария; еритема; агранулоцитоза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага през последната третина на бремеността. Не се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: перорално с водата за пиене

Доза: говеда – 0.0075 – 0,008 g/kg т.м. (0,15-0,16 ml 5%-ов разтвор/ kg т.м.);

овце и свине – 0,0075 g/kg т.м. (0,15 ml 5%-ов разтвор/kg т.м.);

кучета – 0.01 g/kg т.м. (0,2 ml 5%-ов разтвор/ kg т.м.);

пилета – 0.018 – 0.036 g /kg т.м. (0.4-0.7 ml 5%-ов разтвор/kg т.м.).

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

При предозиране се наблюдава локомоторна възбуда, тремор, атаксия, дефекация, уриниране, които отзвучават след няколко минути.

Мерки при предозиране: Лечението се спира и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, свине и пилета: месо и вътрешни органи – 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтик, имидазотиазоли

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AE01

5.1 Фармакодинамични свойства

Левамизолът е широкоспектърен антихелминтик от групата на антинематодните средства с действие срещу почти всички стомашно-чревни и белодробни хелминте при селскостопанските животни. Не притежава ефект по отношение на трематоди и цестоди. Няма действие срещу протозои, бактерии и гъби.

Левамизолът може да се прилага перорално, парентерално, а при телета и подкожно. В зависимост от вида на паразитите и животните-гостоприемници, терапевтичните дозови нива са от 5 до 40 mg/kg телесна маса.

Антихелминтната му активност обхваща както имагиналните така и преимагиналните форми на паразита. Действа като холинергичен агонист спрямо паразитните нематоди, като влияе на нематодните никотинови нервно-мускулни рецептори.

5.2 Фармакокинетични особености

Левамизолът е бързо- и краткодействащ антихелминтик.

Левамизолът блокира фумаратредуктазата, подтиска образуването на АТФ в паразитите, вследствие на което настъпва отпускане и парализа. Левамизолът е 2 пъти по-активен от тетрамизола при почти еднаква токсичност.

Неговите предимства са бързата му резорбция, съвместимостта му с никлозамид и оксиклозанид, бързо излъчване чрез млякото и урината

Той се резорбира от червата след перорално прложение и се разпределя добре в организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol

Sodium Metabisulphite

Disodium Edetate

Citric Acid Monohydrate

Sodium Citrate

Purified Water

6.2 Несъвместимости

Не трябва да се прилага заедно с диетилкарбамазин и органофосфорни съединения**.**

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни. Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранявава при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови бутилки по 1 L

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. “Отец Паисий” № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2334/25.06.2014

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

Дата на предходно подновяване: 22.06.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР