

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg lewamizolu / kg m.c., co odpowiada dawce 13,3 mg produktu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego podania w określonej objętości wody do picia. Aby zapewnić przyjęcie wody do picia zawierającej lewamizol, nie zaleca się podawania zwierzętom wody do picia w nocy. W ten sposób określona objętość wody do picia zawierająca produkt leczniczy zostanie wypita w przedziale czasowym od 2 do maksymalnie 6 godzin (średni czas: 3 godziny). W celu uzyskania prawidłowych dawek zdecydowanie zaleca się stosowanie skalibrowanych wag.

W celu przygotowania wody do picia zawierającej lewamizol można skorzystać z poniższej tabeli:

| <i>Ilość produktu</i> | <i>Objętość wody do picia zawierającej lewamizol</i> | <i>Całkowita masa ciała leczonych świń</i> |
|-----------------------|--|--|
| 10 g                  | 20 l   | 750 kg                                     |
| 1 saszetka 100 g      | 200 l  | 7500 kg                                    |
| 1 worek 1 kg          | 2000 l   | 75 000 kg                                  |

Powyższe roztwory zawierają około 375 ppm lewamizolu.

W przypadku stosowania systemów dozujących, w celu dalszego rozcieńczenia produktu w wodzie do picia można stosować roztwory do 100 g na litr. W przypadku stężeń 10 g na litr i wyższych powstaje lekko mętny roztwór. Wynika to z obecności pewnych substancji pomocniczych i w żaden sposób nie świadczy o problemach z roztworem. Ponadto, ze względu na fakt, że cząsteczki mają charakter koloidalny (mikroskopijne, rozproszone, nierozpuszczalne cząsteczki), nie ma ryzyka zatkania systemów dozujących i przewodów.

Po podaniu wody do picia zawierającej lewamizol, należy wznowić podawanie wody do picia niezawierającej produktu leczniczego.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała i sprawdzić dokładność systemu dozującego (np. pompy dozującej).

W przypadku gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, muszą zostać pogrupowane według masy ciała i muszą otrzymać odpowiednią dawkę, aby uniknąć podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy powinna zostać świeżo przygotowana. Należy przygotować dokładnie taką ilość wody do picia zawierającą produkt leczniczy, która wystarczy do pokrycia dziennego zapotrzebowania na wodę.

W trakcie leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do odpowiedniej ilości poideł z wodą do picia zawierającą produkt leczniczy.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w miękkiej i twardej wodzie, w temperaturze 4°C i 20°C wynosi 100 g/l.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność i unikać następujących praktyk ze względu na to, że zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i ostatecznie mogą spowodować brak skuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy okres czasu.
- Podawanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji systemu do podawania (jeżeli istnieje). Najlepiej gdyby podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciworobacze zostały dalej zbadane z wykorzystaniem odpowiednich testów. Jeśli wyniki takiego testu (testów) będą zdecydowanie sugerować oporność na określony lek przeciworobaczy, należy zastosować lek przeciworobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się odmiennym sposobem działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na fakt, że produkt jest wydalany z żółcią i przez nerki, wskazane jest zachowanie pewnej ostrożności podczas jego stosowania u zwierząt z chorobami wątroby i nerek.

Zasadnicze znaczenie ma dokładne dawkowanie produktu ze względu na niski wskaźnik terapeutyczny lewamizolu.

Z uwagi na brak danych produkt nie powinien być podawany świniom w wieku poniżej 10 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy oraz może być szkodliwy w następstwie wdychania lub połknięcia. Może powodować nadwrażliwość skórą.

Podczas pracy się z produktem lub jego mieszania należy zachować ostrożność, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu, stosując okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i maskę przeciwpyłową (jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z Europejską Normą EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143). Przypadkowe rozpryski natychmiast zmywać wodą. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. Umyć ręce po użyciu.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na lewamizol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku inhalacji umożliwić oddychanie świeżym powietrzem. W przypadku pojawienia się problemów z oddychaniem skonsultować się z lekarzem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut.

W razie przypadkowego połknięcia przepłukać usta wodą, jeżeli osoba poszkodowana jest przytomna. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Agoniści nikotyny (np. pochodne tetrahydropiryminy) i inhibitory cholinesteraz (np. organofosforany) nasilają działania nikotyny, powodując zwiększoną toksyczność lewamizolu. Lewamizol nasila działanie depolaryzujących produktów blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Z uwagi na niezgodność chemiczną neomycyna, sulfonamidy i tetracykliny nie powinny być stosowane jednocześnie z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie lewamizolu może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów wymienionych w punkcie 6. (np. nadmierne wydzielanie śliny i wymioty), może również spowodować wystąpienie innych objawów ze strony układu nerwowego, takich jak drżenie, ataksja, częste oddawanie moczu/kału, osowiałość i zapaść.

Możliwe objawy zatrucia są związane z działaniem lewamizolu jako agonisty nikotyny, które obejmuje pobudzenie układu nerwowo-mięśniowego i przywspółczulnego oraz depresję ośrodkowego układu nerwowego. Część tych objawów można antagonizować przy zastosowaniu atropiny lub glikopiroланu. Dla podtrzymania funkcji oddechowej konieczna może być terapia tlenowa. Stwierdzono, że lewamizol stymuluje układ odpornościowy. Powtarzane podawanie może doprowadzić do uczulenia i może wywołać ciężkie działania niepożądane, np. wstrząs anafilaktyczny. W badaniu tolerancji przeprowadzonym dla pojedynczej dawki produktu w grupie 5 świń w ciągu pierwszych dni leczenia z zastosowaniem dawki 125 mg lewamizolu/kg m.c. odnotowano nieznaczne zmiany w zachowaniu (zmniejszenie aktywności i czujności), niższe tętno, mniejszą częstotliwość oddychania i spadek normalnego spożycia pokarmu nawet o 50%. Powyższe działania niepożądane mają charakter przejściowy.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

{DD/MM/RRRR}

## 15. INNE INFORMACJE

Worek 100 g: wielowarstwowy worek z poliestru (warstwa zewnętrzna)  
/LDPE/aluminium/LDPE/LDPE (warstwa wewnętrzna)

Worek 1000 g: wielowarstwowy worek z poliestru (warstwa zewnętrzna)/aluminium/ LDPE (warstwa wewnętrzna).

Worek 100 g

Worek 1000 g

Pudełko zawierające 10 worków po 100 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.