

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vermisol, 75 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizolu chlorowodorek 75 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.
Proszek barwy białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pasożytniczych u świń wywołanych przez nicienie wrażliwe na działanie lewamizolu: *Ascaris suum*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować równocześnie z innymi lekami o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych.
Nie podawać w okresie 14 dni przed i 14 dni po zastosowaniu związków fosforoorganicznych.
Produktu Vermisol nie stosować u loch w okresie do 14 dni przed planowanym terminem porodu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem leku należy dobrze ocenić wagę leczonych zwierząt.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.
Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą. Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produktu Vermisol nie stosować u loch w okresie do 14 dni przed planowanym terminem porodu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki o właściwościach cholinomimetycznych lub nikotynowych, w tym środki przeciwwrobacze takie jak: pyrantel, insektycydy fosforoorganiczne, karbaminiany, dietylokarbamazyna, morantel oraz piperazyna nasilają działanie lewamizolu.

Aktywność lewamizolu nie ulega zmianie w przypadku istniejącej oporności na benzimidazole.

4.9. Dawkowanie i droga (-i) podawania

Produkt podawać rozpuszczony w wodzie do picia lub w mleku w ilości 7,5 mg chlorowodoru lewamizolu / kg m.c., (co odpowiada 1,0 g produktu na 10 kg m.c.). Produkt podać jednorazowo, rozpuszczony w ilości wody gwarantującej jej wypicie. Odrobaczenie przeprowadzić u loch na 2-3 tygodnie przed oproszeniem i po odsadzeniu prosiąt. Prosięta odrobaczać bezpośrednio po odsadzeniu. Zabieg odrobaczania powtórzyć po 14 dniach. Zwierzęta zdrowe można odrobaczać grupowo, osobniki osłabione – indywidualnie.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego lewamizolu nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego lewamizolu u leczonych zwierząt.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie lewamizolu może prowadzić do występowania objawów takich jak: nadmierne ślinienie, spłycony i skrócony oddech - spowodowany skurczem oskrzeli i oskrzelików, wymioty i biegunkę - spowodowane pobudzeniem perystaltyki przewodu pokarmowego, oddawanie moczu - spowodowane skurczem pęcherza, wahania ciśnienia krwi (najpierw wzrost a potem spadek) - związane z początkowo pobudzającym a potem blokującym działaniem lewamizolu na zwojowe receptory nikotynowe, drżenia mięśniowe i zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych - powodowane blokiem depolaryzującym płytki nerwowo-mięśniowej.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 28 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, grupa imidazotiazoli, lewamizol
Kod ATCvet: QP52AE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest lewamizol. Lewamizol jest formą lewoskrętną tetramizolu, leku przeciworobaczego z grupy imidazotiazoli o działaniu niceniobójczym.

W działaniu na pasożyty lewamizol jest agonistą receptorów cholinergiczych (zarówno nikotynowych jak i muskarynowych). W następstwie pobudzenia receptorów nikotynowych zwojowych oraz receptorów w płycie motorycznej dochodzi do porażenia spastycznego mięśni, paraliżu i śmierci pasożyta. Paraliż ma charakter odwracalny. Lewamizol działa zarówno na dorosłe postacie pasożyta jak również na te formy larwalne, które mają dobrze wykształcony i aktywny układ nerwowy. Z tego powodu lewamizol tylko w niewielkim stopniu działa na larwy uśpione i nie działa na jaja pasożytów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: po podaniu doustnym lewamizol bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego świń i po około 1 godzinie osiąga maksymalne stężenie w osoczu.

Metabolizm i eliminacja:

Analiza farmakokinetyczna wykazała, iż zmiany stężenia lewamizolu w organizmie świń opisuje kinetyka I-rzędu w układzie jednokompartamentowym otwartym.

Biologiczny okres półtrwania lewamizolu podanego doustnie wynosi u świń około 9,3 godziny.

Metabolizm przebiega w wątrobie, przy czym po 72 godz. od podania leku w żółci stwierdza się tylko niewielką ilość lewamizolu i jego metabolitów. W początkowym okresie po podaniu, wydalanie następuje głównie z moczem. W okresie 72 godz. od podania lewamizolu około 80% podanej dawki wydalą się z moczem, w tym 1/3 to lewamizol w formie niezmienionej. Pozostała część to metabolity, których wykryto około 50. Po 72 godz. przeważa wydalanie wątrobowe. Lewamizol i jego metabolity najdłużej utrzymują się w wątrobie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki polietylenowe z wieczkiem zatrzaskowym zawierające po 100 g, 150 g, 300 g, 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: + 48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

426/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.12.1997/31.10.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.