

UPUTSTVO ZA LEK

Helmizol[®] S, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1x100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Helmizol[®] S
levamizol-hidrohlorid 75 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Levamizol hidrohlorid 75 mg

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat 1,8 mg

Propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Dinatrijum-edetat 0,1 mg

Natrijum-metabisulfit 2 mg

Propilenglikol 200 mg

Ostale pomoćne supstance: fosforna kiselina, koncentrovana; voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Helmizol[®] S je namenjen za lečenje brojnih parazitarnih infekcija prouzrokovanim nematodama.

Kod goveda i ovaca:

- želudačno-crevne nematode: *Haemonchus spp.*, *Trychostrongylus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus*, *Cooperia spp.*

- plućne nematode: *Dictyocaulus spp.*

Kod svinja:

- *Ascaris suum* i "Larva migrans", *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum spp.*, *Hyostrongylus rubidus* i *Metastrongylus spp.*

Preparat deluje kako na adultne tako i na larvene oblike parazita.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Lek se ne daje jedinkama preosetljivim na levamizol.
- Preparat ne treba aplikovati istovremeno, kao ni 14 dana pre ili posle primene organofosfornih, karbamatnih ili nikotinu (po dejstvu) sličnih jedinjenja, kao što su: dietilkarbamazin citrat, pirantel i morantel.
- Ne preporučuje se primena preparata kod kahetičnih i isprljenih životinja, kod jedinki pod stresom (usled vakcinacije ili kastracije), kao i kod životinja sa teškim oštećenjem bubrega i jetre.
- Preparat je kontraindikovano kod krava i ovaca u laktaciji čije mleko se koristi za ishranu ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu aplikacije može nastati otok.

Kod goveda su kao neželjena dejstva levamizola najčešće zabeleženi: penušavi iscedak iz nosa, hipersalivacija, ekscitiranost ili podrhtavanje, oblizivanje i trešenje glavom.

Kod ovaca levamizol može prouzrokovati ekscitiranost prolaznog karaktera.

Kod svinja levamizol može uzrokovati pojačanu salivaciju ili pojavu penušavog iscedka iz nosa.

Kod svinja inficiranih plućnim nematodama može doći do pojave kašlja ili povraćanja.

Ova neželjena dejstva su prolaznog karaktera i najčešće se javljaju nakon primene većih doza leka od preporučenih.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje subkutano (s.c.) kod goveda i ovaca, a intramuskularno (i.m.) kod svinja, u sledećim dozama:

VRSTA ŽIVOTINJE	DOZA LEKA
GOVEDA	10 ml / 100 kg t.m. (ekv. 7,5 mg/kg t.m. levamizola)
OVCE	1 ml / 10 kg t.m. (ekv. 7,5 mg/ kg t.m.levamizola)
SVINJE	1 ml / 10 kg t.m. ili 10 ml/100 kg t.m. (ekv. 7,5 mg/ kg t.m.levamizola)

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje. Ukoliko se životinje tretiraju grupno, a ne individualno, potrebno je formirati grupe prema njihovoj telesnoj masi, da bi se izbeglo potencijalno subdoziranje ili predoziranje leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ukoliko se aplikuje veći volumen leka, zbog moguće lokalne reakcije, na jedno injekciono mesto maksimalno treba aplikovati 20 ml kod goveda, 10 ml kod svinja i 5 ml kod ovaca.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 28 dana.

Lek se ne primenjuje kod krava i ovaca čije se mleko koristi u ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu anthelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na anthelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni anthelmintik, u lečenju treba koristiti anthelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu životinja.

Pošto lek ne deluje ovicidno, nakon primene leka treba neškodljivo uklanjati izmet jedinki ili se stado mora prebaciti na "neinfestiran" pašnjak da ne bi došlo do reinfekcije.

Kod pojave reakcije preosetljivosti, terapiju prekinuti i aplikovati adrenalin, a po potrebi i antihistaminike i glukokortikoide.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom korišćenja leka.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja: lek može uzrokovati iritaciju na mestu aplikacije. U slučaju kontakta sa kožom, mesto kontakta treba odmah oprati sapunom i tekućom vodom. U slučaju kontakta sa očima, isprati ih velikom količinom tekuće vode.

U slučaju da iritacija potraje, potrebno je obratiti se lekaru.

Oprati ruke nakon rukovanja lekom. U slučaju gutanja treba se odmah obratiti lekaru. Kod veoma malog broja ljudi levamizol može urokovati idiosinkraziju i ozbiljne hematološke poremećaje. Ukoliko se jave simptomi kao što su vrtoglavica, mučnina, povraćanje ili abdominalna nelagodnost pri rukovanju lekom, kao i suvoća usta grla ili groznica ubrzo nakon toga, neophodno je odmah zatražiti medicinsku pomoć.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Dozvoljena je upotreba leka tokom graviditeta i laktacije, s tim što treba biti oprezan kada se lek primenjuje u visokom graviditetu ili kod životinja izloženih stresu.

Ne primenjuje se kod krava i ovaca u laktaciji čije mleko se koristi za ljudsku ishranu.

Interakcije

Lek ne treba aplikovati istovremeno, kao ni 14 dana pre ili posle primene organofosfornih, karbamatnih ili nikotinu (po delovanju) sličnim jedinjenjima kao što su dietilkarbamazin citrat, pirantel i morantel.

Predoziranje

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

Farmakodinamski efekti levamizola sugerišu da ovaj lek ima holinergičke efekte (kako muskarinske tako i nikotinske) u organizmu domaćina. Simptomi predoziranja levamizolom slični su simptomima trovanja organofosfatima i obuhvataju hipersalivaciju, hiperesteziju, iritabilnost, klonične grčeve, kasniju depresiju CNC-a, dispneju, učestalu defekaciju i uriniranje. Pri trovanju predominiraju muskarinski efekti levamizola. Predoziranje se tretira simptomatski i životinje se obično oporave nakon nekoliko sati.

U slučaju eventualnog trovanja kao antidot se koristi atropin u daleko većim dozama od terapijskih. Može se koristiti i diazepam i druga simptomatska terapija.

Inkompatibilnost

Nema podataka.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se prema važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

14.01.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje :	Staklena bočica od 100 ml u kartonskoj kutiji.
Režim izdavanja :	Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
ATCvet kod :	QP52AE01
Broj dozvole:	323-01-00165-18-002 od 14.01.2019.