

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Levamisol, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1 x 50mL**  
**Levamisol, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**

Adresa: **Pocerska bb – Južna radna zona I, Šabac, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**

Adresa: **Kralja Milutina 4, Šabac, Republika Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Kralja Milutina 4, Šabac, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Pocerska bb – Južna radna zona I, Šabac, Republika Srbija

**2. IME LEKA**

**Levamisol**  
75 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, ovce i svinje

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivne supstance:**

Levamisol-hidrohlorid                      75 mg

**Pomoćne supstance:**

Kalijum-metabisulfid                      1 mg  
Natrijum-benzoat                              1 mg

Ostale pomoćne supstance:

limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; voda za injekcije.

**4. INDIKACIJE**

Lečenje i kontrola infekcija, prouzrokovanih adultnim i larvenim stupnjevima želudačno-crevnih nematoda (*Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus*, *Cooperia spp.*, *Toxocara vitulorum*) i plućnih nematoda (*Dictyocaulus spp.*) kod goveda i ovaca, kao i infekcija uzrokovanih nematodama (*Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*) kod svinja.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Lek se ne primenjuje kod jedinki preosetljivih na levamisol.  
Ne primenjuje se kod krava i ovaca u laktaciji, ukoliko se mleko koristi za ishranu ljudi.  
Ne primenjuje se kod prasadi čija je telesna masa ispod 10 kg.

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

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguć je slab tremor skeletne muskulature, prolazna hipersalivacija, izrazita vlažnost njuške i nosnog ogedala, kašalj, dijareja, pojava penušavog iscetka iz nosa, ekcitanost i oblizivanje, a kod svinja i povraćanje. Ove neželjene reakcije se javljaju već posle par sati od aplikacije leka ili posle 12 do 24 sata, i obično spontano nestaju. Ponekad je moguća prolazna lokalna reakcija na mestu aplikacije leka.

Ukoliko primetite neko ozbiljno, ili bilo koje drugo 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

Preporučena terapijska parenteralna doza levamizol-hidrohlorida za goveda, ovce i svinje iznosi od 5 do 10 mg/kg telesne mase.

Govedima i ovcama ovaj lek se aplikuje s.c. , a svinjama s.c. ili i.m.

<i>Vrsta i kategorija životinje</i>	<i>Doza (mL/kg t.m.)</i>	<i>Dužina tretmana (dani)</i>
Goveda	10 mL/100 kg t.m. (ekv. 7.5 mg levamizola/kg t.m.)	jednokratno
Ovce	1 mL/10 kg t.m. (ekv. 7.5 mg levamizola/kg t.m.)	
Svinje	1 mL/10 kg t.m. (ekv. 7.5 mg levamizola/kg t.m.)	

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

Govedima se na jednom injekcionom mestu može aplikovati maksimalno 20 mL leka. Ukoliko je potrebni volumen leka veći treba ga podeliti i dati na najmanje dva injekciona mesta. Ovcama i svinjama se na jednom injekcionom mestu može aplikovati maksimalno 5 mL leka.

Kod teških infekcija nematodama kao i kod infekcija larvenim stupnjevima i jajima nematoda tretman lekom obavezno ponoviti posle 2-4 nedelje.

Pošto preparat ne deluje ovoidno, neposredno nakon primene leka treba neškodljivo uklanjati izmet jedinki ili se stado mora prebaciti na "neinfestiran" pašnjak.

Kod životinja sa jakom infekcijom nematodama, kao i kod infekcije jajima i larvama nematoda otpornim na dejstvo levamizola, primenu leka treba ponoviti posle 2 do 3 nedelje. Pet do deset dana posle aplikacije leka potrebno je svakodnevno sakupljati izmet životinja i neškodljivo uklanjati ili se stado životinja prebacuje na drugi "neinficirani" pašnjak.

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

## 10. KARENCA

Meso tretiranih životinja nije za ishranu ljudi 28 dana od primene leka.

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

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

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

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama.

Ne preporučuje se primena leka kod kahektičnih, iscrpljenih i životinja pod stresom (zbog vakcinacije ili kastracije), kao i kod životinja sa teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

Ukoliko se posle primene leka pojave znaci preosetljivosti potrebno je životinje tretirati antialergijskom terapijom.

Kod svinja inficiranih plućnim nematodama primena ovog leka može prouzrokovati kašalj ili povraćanje.

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

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu antihelminatika 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 antihelminetike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni antihelminetik, u lečenju treba koristiti antihelminetik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

### **Interakcije**

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

### **Inkompatibilnost**

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim lekovima u istom injekcionom špricu.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Lek se može koristiti tokom graviditeta i laktacije, s tim što treba biti oprezan kada se lek primenjuje kod životinja u visokom graviditetu ili kod životinja izloženih stresu.

Lek se ne primenjuje kod životinja u laktaciji ako se mleko koristi za ishranu ljudi.

### **Predoziranje**

Doza levamizola pet puta veća od terapijske, aplikovana s.c., prouzrokuje uginuće kod 50% od ukupnog broja tretiranih svinja. Goveda bolje podnose levamizol od ovaca, kod kojih tri puta veća doza od terapijske može da prouzrokuje uginuće, a kod goveda simptome trovanja.

Predoziranje leka prouzrokuje dispnoju, nervne simptome (tremor glave), izrazito podrhtavanje skeletne muskulature, hipersalivaciju, povraćanje (svinje), crevne kolike (abdominalni bol), dijareju i kolaps. Posle primene atropina ili nekog drugog blokatora muskarinskih holinergičnih receptora dolazi do potpunog oporavka životinja nekoliko sati nakon aplikacije. Po potrebi može da se koristi i diazepam i druga simptomatska terapija.

### **Posebne mere predostrožnosti 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 leka treba se odmah obratiti lekaru.

Kod veoma malog broja ljudi levamizol može uzrokovati reakcije idiosinkrazije i ozbiljne poremećaje krvne slike. U slučaju pojave simptoma 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.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

10.04.2019.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Bočica od braon stakla (tip II), zapremine 50 mL ili 100 mL, sa gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QP52AE01

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

Levamisol, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL: 323-01-0308-18-001 od 10.04.2019.

Levamisol, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-0309-18-001 od 10.04.2019.