

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Levamisol-hidrohlorid 75 mg

Pomoćne supstance:

Kalijum-metabisulfit 1 mg

Natrijum-benzoat 1 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce i svinje.

4.2 Indikacije

Lečenje i kontrola infekcija, prouzrokovanih adultnim i larvenim oblicima 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.

4.3 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

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.

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.

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.

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

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre primene leka potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu životinja.

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

Pošto lek ne deluje ovocidno, 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.

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 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.

4.6 Neželjene reakcije

Moguć je slab tremor skeletne muskulature, prolazna hipersalivacija, izrazita vlažnost njuške i nosnog ogedala, kašalj, dijareja, pojava penušavog iscetka iz nosa, ekcitanost i obilzivanje, 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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 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.

4.10 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.

Predožiranje 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 diazepam i druga simptomatska terapija.

4.11 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.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici

ATCvet kod: QP52AE01

5.1 Farmakodinamski podaci

Levamizol-hidrohlorid je antihelmintik širokog antinematodnog spektra delovanja. Efikasno deluje protiv adultnih i larvenih oblika parazita u respiratornom i gastrointestinalnom sistemu životinja. Kod goveda, ovaca i koza levamizol ispoljava visoku efikasnost (iznad 98%) protiv odraslih želudačno-crevnih (*Bunostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Toxocara vitulorum*) i plućnih nematoda (*Protostrongylus rufescens* i *Dictyocaulus* vrsta). Kod svinja levamizol efikasno deluje (90 do 100%) protiv gastrointestinalnih (*Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidis*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum spp.*) i plućnih nematoda (*Metastrongylus* vrsta). Kod ove životinjske vrste ispoljava varijabilan efekt protiv *Trichuris* vrsta, i ne deluje protiv *Stephanurus dentatus* (koji parazitira u bubrezima i mokraćnim putevima).

Levamizol je holinergička supstanca i u terapijskim koncentracijama prouzrokuje paralizu nematoda. Ona nastaje kao posledica stimulacije nikotinskih holinergičkih receptora u vegetativnim ganglijama parazita ili usled kontinuirane depolarizacije membrane mišićne ćelije nematoda. Levamizol u višim dozama deluje slično benzimidazolima. On izaziva paralizu parazita tako što inhibira enzim fumarat-reduktazu i izostajanje sinteze ATP-a. Usled toga *in vivo* (u prvoj fazi delovanja levamizola) paraziti postaju nepokretni i bivaju izbačeni preko fecesa. Kasnije, posle njegovog dužeg delovanja, paraziti uginjavaju i delimično razoreni bivaju eliminisani. Često su razoreni do takvog stepena da izostaje njihovo pojavljivanje u fecesu. Želudačno-crevni paraziti se u najvećoj meri eliminišu u prvih 24 sata, a plućni u prvih 12 časova, nakon primene levamizola.

5.2 Farmakokinetički podaci

Levamizol se brzo i skoro kompletno apsorbuje, kako posle parenteralne, tako i posle peroralne aplikacije, i to uglavnom u prvih nekoliko (2 do 3) sati nakon davanja.

Nakon apsorpcije, levamizol dobro distribuira u pluća, jetru i bubrege, a visoke koncentracije se mogu naći i u intestinalnoj tečnosti (lumen), koje su sasvim dovoljne da efikasno deluju na gastrointestinalne nematode. Pri tome je utvrđeno da levamizol kod svinja veće koncentracije postiže u duodenumu, nego u cekumu, bez obzira na način aplikacije. Ipak, maksimalnu koncentraciju u duodenumu, levamizol znatno brže postiže nakon oralne primene (već nakon 0.5 časova), nego nakon i.m. aplikacije (za 24 sata). S druge strane zapaženo je da se nakon i.m. aplikacije kod goveda i svinja veoma malo distribuira u mozak i skeletnu muskulaturu.

Biološko poluvreme levamizola posle intramuskularne aplikacije kod goveda iznosi 4 sata. Levamizol se u organizmu, naročito u alkalnoj sredini metaboliše procesom hidrolize u nerastvorljivi, neaktivni i netoksični metabolit i skoro u potpunosti se razlaže u jetri. Brzo se eliminiše iz organizma tretiranih životinja. Oko 46% od primenjene doze levamizola izluči se preko mokraće a 32% preko fecesa u prvih 48 sati.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Levamizol nije toksičan za ptice, ribe i pčele. Njegov poluživot u zemlji (u zavisnosti od sunčeve svetlosti, tipa zemljišta i klimatskih uslova) traje od 5 do 75 dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; kalijum-metabisulfid; natrijum-benzoat; voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

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

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine

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

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

Levamisol, rastvor za injekciju, 1 x 50 mL: 323-01-00308-18-001
Levamisol, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00309-18-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2002. / 10.04.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.04.2019.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.