

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Levaveto 750 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Lewamizol 750 mg, co odpowiada 884 mg lewamizolu chlorowodorku
Drobnny, biały, jednorodny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Ascaris suum* (L3, L4, L5 i postaci dorosłe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji systemu do podawania (jeżeli istnieje).

Najlepiej gdyby podejrzane kliniczne przypadki oporności na leki przeciwwrobacze zostały dalej zbadane z wykorzystaniem odpowiednich testów. Jeśli wyniki takiego testu (testów) będą zdecydowanie sugerować oporność na określony lek przeciwwrobaczy, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się odmiennym sposobem działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na fakt, że weterynaryjny produkt leczniczy jest wydalany z żółcią i przez nerki, wskazane jest zachowanie ostrożności podczas jego stosowania u zwierząt z chorobami wątroby i nerek. Zasadnicze znaczenie ma dokładne dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na niski wskaźnik terapeutyczny lewamizolu. Z uwagi na brak danych weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany świniom w wieku poniżej 10 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Podczas pracy się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego mieszania należy zachować ostrożność, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu, stosując okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i maskę przeciwpylową (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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Agoniści nikotyny (np. pochodne tetrahydropirymidyny) 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie lewamizolu może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów wymienionych w punkcie 7. (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 glikopirrolanu. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 6 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zwiększone wydzielanie śliny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg lewamizolu/kg m.c., co odpowiada dawce 13,3 mg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego podania w określonej objętości wody do picia.

Aby zapewnić przyjęcie wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, nie zaleca się podawania zwierzętom wody do picia w nocy. W ten sposób określona objętość wody do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy zostanie wypita w przedziale czasowym od 2 do maksymalnie 6 godzin (średni czas: 3 godziny).

W celu przygotowania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy można skorzystać z poniższej tabeli:

<i>Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego</i>	<i>Objętość wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy</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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu uzyskania prawidłowych dawek zdecydowanie zaleca się stosowanie skalibrowanych sprzętu pomiarowego.

Po podaniu wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy wznowić podawanie wody do picia niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego.

- W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
- 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 weterynaryjny produkt leczniczy powinna zostać świeżo przygotowana. Należy przygotować dokładnie taką ilość wody do picia zawierającą weterynaryjny 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 weterynaryjny produkt leczniczy.
- Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w miękkiej i twardej wodzie, w temperaturze 4°C i 20°C wynosi 100 g/l.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2851/19

Worek 100 g

Worek 1000 g

Pudełko zawierające 10 worków po 100 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Belgia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

PL-00-446 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje