

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/18/0036

**Levaveto** 750 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk.

Beļģija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Levaveto** 750 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām.

Levamisola hidrohlorīds

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs g satur:

**Aktīvā viela:**

Levamisola hidrohlorīds 884 mg,

atbilst levamisola bāzei 750 mg

**Palīgvielas:**

Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens.

Laktozes monohidrāts.

Smalks, balts, viendabīgs pulveris.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

*Ascaris suum* invāziju ārstēšanai (L3, L4, L5 un pieaugušā stadijā).

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Literatūrā dažos pētījumos minēts, ka pēc iekšķīgas levamisola lietošanas bieži ziņots par pārejošu vemšanu un siekalošanos. Šo veterināro zāļu pētījumu laikā konstatēja vienu vemšanas gadījumu pēc ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama šādā tīmekļa vietnē Latvijā: Pārtikas un veterinārais dienests - [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv)

## 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamā deva ir 10 mg levamizola bāze / kg ķ.sv., kas atbilst 13,3 mg zāļu.

Šīs veterinārās zāles paredzētas vienreizējai lietošanai noteiktā dzeramā ūdens daudzumā.

Lai nodrošinātu, ka zāles saturošais ūdens tiek dzerts, ieteicams pa nakti pārtraukt dzeramā ūdens padevi. Šī iemesla dēļ varētu nodrošināt, ka zāles saturošais ūdens tiek izdzers 2 līdz, maksimāli, 6 stundu laikā (vidējais laiks: 3 stundas).

Stingri ieteicams izmantot kalibrētus svarus, lai nodrošinātu precīzas zāļu devas lietošanu.

Lai sagatavotu zāļu saturošu dzeramo ūdeni, var izmantot šo tabulu:

| <i>Zāļu daudzums</i> | <i>Zāļu saturošā dzeramā ūdens tilpums</i> | <i>Ārstējamo cūku kopējais ķermeņa svars</i> |
|----------------------|--|--|
| 10 g                 | 20 l                                       | 750 kg                                       |
| Viena 100 g paciņa   | 200 l                                      | 7500 kg                                      |
| Viena 1 kg paciņa    | 2000 l                                     | 75 000 kg                                    |

Šie zāles saturošie šķīdumi satur aptuveni 375 ppm levamizola.

Izmantojot dzirdināšanas sistēmu, kurā paredzētas šīs veterinārās zāles tālāk atšķaidīt dzeramajā ūdenī, var izmantot šķīdumus līdz 100 g uz litra ūdens. 10 g uz litra un lielākās koncentrācijās veidojas nedaudz duļķains šķīdums. Tas ir noteiktu palīgvielu dēļ un nekādā veidā neliecina par šķīduma kvalitātes problēmām. Tā kā šķīduma daļiņas ir koloidālas (mikroskopiski mazas, izkliedētas, nešķīstošas daļiņas) nav dzirdināšanas sistēmas un cauruļvadu aizsērēšanas riska.

Pēc zāļu saturoša dzeramā ūdens lietošanas atjaunot tīra dzeramā ūdens padevi.

- Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un ir jāpārbauda dzirdināšanas sistēmas (piem., dozēšanas sūkņa) precizitāte.
- Ārstējot vairākus dzīvniekus grupā, nevis individuāli, dzīvnieki jāsadrupē pēc to ķermeņa svara un attiecīgi jānosaka deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārāk lielas devas lietošanu.
- Zāles saturošajam ūdenim ir jābūt svaigi sagatavotam. Katrā zāles saturoša šķīduma sagatavošanas reizē sagatavot tikai dienas nepieciešamo šķīduma daudzumu.
- Ārstēšanas laikā visiem dzīvniekiem ir jābūt neierobežotai piekļuvei atbilstoša skaita dzirdinātavu ar zāles saturošu dzeramo ūdeni.
- Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība mīkstā un cietā ūdenī gan 4°C, gan 20°C temperatūrā ir 100 g/L.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un subproduktiem: 21 diena.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dzirdināšanas sistēmas (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes. Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgas darbības mehānismu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā šīs veterinārās zāles izdalās ar žulti un caur nierēm, ieteicams ievērot piesardzību, lietojot dzīvniekiem ar aknu vai nieru slimībām.

Precīzas devas noteikšana ir būtiski svarīga, jo levamizola terapeitiskais indekss ir zems.

Datu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot cūkām, kas jaunākas par 10 nedēļām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu, un ir bīstamas, ja tiek ieelpotas vai norītas. Zāles var izraisīt pastiprinātu ādas jutīgumu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai sagatavojot ar tām saturošu dzeramo ūdeni, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargbrillēm, ūdens necaurļaidīgiem cimdiem un sejas pusmaskas-respiratora (vienreizlietojama pusmaska-respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārt lietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN 140 ar filtru, kas atbilst standartam EN 143), lai izvairītos no zāļu tiešas saskares ar ādu un acīm, un putekļu ieelpošanas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst. Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret levamizolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Zāļu ieelpošanas gadījumā jāieelpo svaigs gaiss. Ja rodas elpošanas traucējumi, jākonsultējas ar ārstu.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis skalot ar lielu ūdens daudzumu 15 minūtes.

Ja notikusi nejauša norīšana, skalot muti ar ūdeni, ja persona ir pie samaņas. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nikotīna agonisti (piemēram, tetrahidropirimidīni) un holīnesterāzes inhibitori (piemēram, organofosfāti) palielina nikotīna ietekmi, kā rezultātā palielinās levamizola toksicitāte. Levamizols pastiprinās depolarizējošu neiromuskulāru bloķēšanas līdzekļu ietekmi. Ķīmiskas nesaderības dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar neomicīnu, sulfonamīdiem un tetraciklīnu.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Levamizola pārdozēšana var palielināt 6. punktā minēto pazīmju rašanās iespējamību (piem., siekalošanās un vemšana) un var izraisīt citas nervu darbības traucējumu pazīmes, piemēram, trīci, ataksiju, biežu urināciju/defekāciju, depresiju un kolapsu.

Iespējamās saindēšanās pazīmes ir saistītas ar levamizola kā nikotīna agonista iedarbību, kas ietver neiromuskulāro un parasimpatisko stimulāciju un centrālās nervu sistēmas nomākumu. Daļu šo pazīmju var novērst lietojot atropīnu vai glikopirolātu. Lai uzturētu elpošanas funkciju, var būt nepieciešama skābekļa terapija.

Ir ziņots, ka levamizols stimulē imūnsistēmu. Atkārtota ievadīšana var izraisīt pastiprinātu jutību un smagas blakusparādības, piem., anafilaktisko šoku.

Veiktajā tolerances pētījumā ar šīm veterinārajām zālēm 5 cūku grupā pirmajās dienās pēc ārstēšanas ar 125 mg levamizola/kg ķ.sv. novēroja nelielas izmaiņas uzvedībā (samazināta aktivitāte un modrība), lēnāku sirdsdarbību, lēnāku elpošanas ritmu un līdz 50 % samazinātu barības uzņemšanu. Šīs blakusparādības ir pārejošas.

### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

05/2018

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

100 g paciņa: daudzslāņains poliestera paciņa (ārējais slānis) — zema blīvuma polietilēns / alumīnijs / zema blīvuma polietilēns — zema blīvuma polietilēns (iekšējais slānis).

1000 g paciņa: daudzslāņains poliestera paciņa (ārējais slānis) — alumīnijs — zema blīvuma polietilēns (iekšējais slānis).

100 g paciņa.

1000 g paciņa.

Kaste ar 10 paciņām pa 100 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.