

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEVAMISOLE 10% INJECTIE

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Levamisol hydrochloride, overeenkomend met levamisol 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum.

ATCvet-code: QP52AE01

De antiparasitaire werking is gebaseerd op paralyse van de parasiet, veroorzaakt door stimulatie van cholinergische receptoren. Bij hogere doseringen wordt het koolhydraatmetabolisme geremd, door blokkade van de fumarate reductie en succinaatoxidatie.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resorptie:

Levamisol wordt snel en in hoge mate geresorbeerd. Een half uur na intramusculaire injectie van 5 mg per kg lichaamsgewicht is er een piekconcentratie in het plasma bij het rund van $> 3 \text{ } \mu\text{g per ml}$.

Bij het varken was er na 0,25 - 0,5 uur, bij een dosis van 5 - 10 mg per kg tetramisol een concentratie in het bloed van $\pm 4,5 \text{ } \mu\text{g per ml}$.

Distributie:

Na injectie van 8 mg per kg lichaamsgewicht levamisol bij rund en 10 mg per kg lichaamsgewicht bij varken wordt na 24 uur een concentratie in de weefsels en organen gevonden tot $0,4 \text{ } \mu\text{g per g}$ bij het rund en tot $2 \text{ } \mu\text{g per g}$ bij het varken. De hoogste concentraties worden gevonden in longen, lever en nieren. De concentratie in de melk is wat lager dan die in het plasma. Het verdeelvolumen (V_d) bedroeg bij de hond na i.v. injectie van 10 mg per kg lichaamsgewicht: 1,38 l per kg.

Metabolisme en excretie:

In de lever wordt levamisol snel gemetaboliseerd. Er treedt o.a. hydrolyse op van de thiazolring, gevolgd door alkylering en oxidatie.

Deze metabolieten worden geconjugeerd met glucuronzuur. Uit toxiciteitsstudies met muizen bleek dat metabolieten minder toxisch zijn dan de oorspronkelijke stof. Bij ratten wordt levamisol 46 % in de urine uitgescheiden binnen 24 uur en $\pm 40 \%$ via de

faeces na 48 uur. Bij schapen en honden werd aangetoond dat tetramisol via de urine uitgescheiden wordt. Tubulaire excretie zou het mechanisme zijn waar bij levamisol via de urine wordt uitgescheiden.

De halfwaardetijd in het plasma van het rund bedraagt \pm 4 uur, in melk 6 uur. Na 24 uur bedroeg de concentratie in het plasma bij het rund (dosering 8 mg per kg lichaamsgewicht) 0,01 μ g per ml, bij het varken (dosering 10 mg per kg lichaamsgewicht) 0,1 μ g per ml.

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Doeldier

Varken.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

- longwormen: *Metastrongylus spp.*;
- maagdarmwormen: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides spp.*, *Trichuris suis*.

5.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- braken;
- speekselvloed;
- spiertrillingen;
- hypergevoeligheid;
- nervositeit;
- koliek.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Enmalig, 5 mg levamisol per kg lichaamsgewicht, intramusculair.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

. Bij overdosering worden geen andere effecten waargenomen als genoemd in 5.4.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Injectie in gebieden met veel zenuwbanen dient vermeden te worden, daar lokale prikkeling een voorbijgaande verlamming kan veroorzaken. Bij gevoelige dieren (b.v. die met ernstige worminfecties) zijn, na herhalen van de toepassing, shockverschijnselen voorgekomen.

5.11 Wachtijd

28 dagen voor de slacht.

5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddel worden vermengd.

6.2 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.

Aangeprikte flacon: 4 weken.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in goed gesloten verpakking. Beschermen tegen vorst.

Aangeprikte flacon: bewaren beneden 25°C.

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Ongekleurde type II glazen injectieflacon met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Kanaliseringscode

URA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 1716

Datum verlenging van de vergunning

13 april 2005

Datum van herziening van de tekst

26 september 2007