

**UPUTA O LIJEKU ZA:**  
**DEHELMAN<sup>®</sup> 10 %, prašak za peroralnu otopinu za goveda, ovce, svinje i perad**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo  
Džemala Bijedića 125A,  
71 000 Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**2. NAZIV LIJEKA**

DEHELMAN<sup>®</sup> 10 %, prašak za peroralnu otopinu za goveda, ovce, svinje i perad  
levamizol

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

100 g praška sadržava:

**Djelatna tvar:**

levamizol u obliku levamizol hidroklorida 10 g

**Pomoćna tvar:** laktoza monohidrat

**4. INDIKACIJE**

Suzbijanje parazitskih invazija uzrokovanih odraslim i razvojnim stadijima sljedećih vrsta želučano-crijevnih i plućnih nematoda u preživača, svinja i peradi:

**Govedo i ovca**

*Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp., *Toxocara vitulorum*, *Trichuris* sp., *Trichostrongylus* sp., *Cooperia* sp., *Ostretagia* sp., *Haemonchus* sp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* sp., *Oesophagostomum* sp., *Chabertia* sp. i *Strongyloides* sp.

**Svinja**

*Ascaris suum*., *Metastrongylus apri*., *Hyostrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Strongyloides ransomi*. i *Trichuris suis* sp.

**Perad**

*Ascaridia* sp., *Capillaria* sp., *Heterakis* sp., *Amidostomum* sp. i *Syngamus* sp.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati životinjama s teškim ostećenjima jetre i/ili bubrega.

Ne primjenjivati životinjama čije se mlijeko ili jaja koriste za hranu.

**6. NUSPOJAVE**

U nekih životinja, unutar jednog sata nakon primjene, mogu se javiti parasimpatomimetski učinci levamizola kao što su nemir, podrhtavanje mišića, slinjenje i mekši izmet. Spomenuti znakovi u pravilu se povuku bez liječenja unutar 2-3 sata.

U nekih jedinki (svinja) zbog eliminacije plućnih vlasaca može se javiti kašalj koji potraje nekoliko dana poslije dehelmintizacije.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje i perad.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### *Govedo, ovca i svinja*

Dehelman 10% prašak primjenjuje se jednokratno, prije svega individualno putem hrane ili vode. Doza iznosi 8 mg levamizola/kg tjelesne mase (t.m.) To znači da se prašak Dehelman 10% daje u sljedećim dozama:

Govedo, ovca, svinja t.m.	Dehelman 10% prašak
30 kg	2,5 g
50 kg	4 g
200 kg	16 g
400 kg	32 g

- Govedo i ovca

Prašak Dehelman 10% daje se pomiješan u maloj količini hrane za životinje (obrok) koju životinja odjednom pojede. Također se može otopiti u vodi te primijeniti pomoću aplikatora za peroralne suspenzije ili pomoću boce. Primjerice 16 g Dehelman 10% praška otopi se u 100 mL vode, te se od tako pripremljene otopine p.o. daje po 5 mL/10 kg t.m.

- Svinja

Dehelman 10% prašak svinjama se može pridodati tj. pomiješati u hranu (dio dnevnog obroka kojega će sigurno pojesti) ili se otopi u oko 1/3 dnevne količine vode za piće.

### *Perad*

Doza levamizola iznosi 20 mg/kg t.m. (= 0,2 g Dehelman 10% praška/kg t.m.). Prašak se peradi daje otopljen u vodi za piće.

Preporučuje se pticama prije dehelmintizacije uskratiti vodu, najbolje preko noći. Potrebna količina Dehelman 10% praška stavi se u toliko vode koliko iznosi 1/3 do 1/2 potrošnje vode na dan. Peradi za vrijeme liječenja ne smiju biti dostupni drugi izvori tekućine. Pojilice moraju biti čiste.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputstvo o lijeku prije primjene.

## 10. KARENCIJA

Meso i jestivi nusproizvodi:

Govedo:	21 dan
Svinja i ovca:	14 dana
Perad:	3 dana

Mlijeko: Ne smije se primjenjivati kravama i ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

Jaja: Ne smije se primjenjivati konzumnim nesilicama.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati na suhom. Zaštititi od svjetla. Čuvati pri temperaturi 15-25°C.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji/etiketi.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba obratiti pozornost da se izbjegnu sljedeće pogreške prilikom primjene jer one mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita, a u konačnosti mogu dovesti do neučinkovita liječenja:

- suviše česta i ponovljena upotreba anthelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- nedovoljno doziranje tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase ili pogrešne primjene lijeka.

Ako se posumnja na rezistenciju na određeni anthelmintik, to treba provjeriti odgovarajućim testovima (npr. test smanjenja broja jajašaca u gramu izmeta). Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukažu na otpornost prema određenom anthelmintiku, treba koristiti lijek iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Rezistencija na levamizol zabilježena je u vrsta *Ostertagia*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* u ovaca u brojnim zemljama, uključujući i države EU. Postoje izvješća o rezistenciji vrste *Haemonchus* u ovaca izvan EU. Rezistencija prema levamizolu utvrđena je za vrstu *Teladorsagia* u goveda u državama s razvijenim stočarstvom kao što je Novi Zeland. Stoga upotrebu ovog lijeka treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epidemiološkim podacima o osjetljivosti nematoda i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju vrsta rezistentnih na anthelmintike.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene:

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Zbog relativno uske terapijske širine levamizola ovaj proizvod treba točno dozirati. Lijek treba oprezno primjenjivati životinjama izloženim stresu (nepovoljni vremenski uvjeti, slabo uhranjene jedinke, loši uvjeti smjestaja, držanja i dr.).

Da se postigne odgovarajući nadzor invazije parazitima i smanji mogućnost razvoja rezistencije, treba zatražiti savjet veterinaru o ispravnom doziranju, optimalnom programu dehelmintizacije i potrebnim uzgojnim mjerama.

Nakon tretmana životinje treba premjestiti na nekontaminirani pašnjak kako bi se spriječila reinvazija.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Tijekom primjene ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti. U slučaju dodira praška s kožom ili očima odmah ih isperite čistom vodom. Ukoliko nadražaj potraje, potražite savjet/pomoć liječnika. Kontaminiranu odjeću odmah skinite. Nakon upotrebe ovog proizvoda i prije jela operite ruke i izložene dijelove kože.

Levamizol može u vrlo malog broja ljudi uzrokovati idiosinkratične reakcije i znatne poremećaje u krvnoj slici. Ako se prilikom upotrebe ovog proizvoda jave simptomi kao što su vrtoglavica, mučnina, povraćanje ili nelagoda u trbuhu, te ulceracije sluznice usta, grla ili pak groznica nedugo nakon primjene, treba odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika.

#### Graviditet, laktacija i nesenje:

Proizvod se može primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije, no savjetuje se oprez u visokom stadiju bređosti.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Treba izbjegavati istodobnu primjenu levamizola i tvari koje također djeluju kao nikotinski agonisti (npr. pirantel, morantel).

Dva tjedna prije i dva tjedna poslije primjene levamizola ne preporučuje se životinje liječiti proizvodima koj sadrže organske spojeve fosfora (inhibitori AChE).

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja može se 30 min. nakon aplikacije očitovati kolinergična prenadraženost (slinjenje, tremor, tresenje glavom, količni nemir, pojačano suženje i dr.) Ti simptomi češći su u goveda, a povuku se bez liječenja unutar 2-3 sata. U slučaju potrebe antidot je antropin.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijek ne smije dospjeti u vodotokove jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

Nakon primjene lijeka pipetu treba zatvoriti čepom.

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBIH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

### **14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP-I-06-2-24/17-97/16 J.B., od 09.02.2016. godine

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### *Farmakodinamička svojstva*

Levamizol je anthelmintik koji djelotvorno suzbija odrasle i razvojne stadije najvažnijih vrsta želučano-crijevnih i plućnih nematoda goveda, ovaca, svinja i peradi. Nije učinkovit protiv metilja i trakavica. Djeluje kao kolinergični agonist (sinergist). U osjetljivim nametnicima prekida prijenos podražaja na razini neuromuskulame veze uzrokujući spastičnu paralizu njihovih mišića. Jednokratnom primjenom Dehelman 10% praška budu uništeni gotovo svi adultni stadiji želučano-crijevnih i plućnih oblića u ciljnih životinja. Antiparazitski učinak nastupi brzo i prije svega ovisi o koncentraciji levamizola u nametniku, a ne o trajanju izlaganja. Protiv razvojnih tj. larvalnih stadija učinak je slabiji. Levamizol ne djeluje ovcidno.

#### *Farmakokinetički podaci*

Levamizol se nakon p.o. primjene brzo i opsežno resorbira. Vršnu koncentraciju u krvi ( $C_{max}$ ) postiže nakon 2-3 sata, a na zanemarive razine spusti se unutar 24 sata. Prividni volumen raspodjele mu je visok, a koncentracije u bronhalnoj sluzi su 5-20 x veće negoli u plazmi. Levamizol prolazi krvno-moždanu i placentalnu barijeru. Koncentracije u tkivima znatno se smanje unutar 12-24 sata. U jetri se levamizol opsežno razgrađuje na manje toksične i nedjelotvome metabolite. Iz organizma se odstranjuje prije svega mokraćom (46%), a u nešto manjoj količini izmetom (32%) unutar 8 dana. Izlučivanje mlijekom je zanemarivo. Tek 0.2% doze izluči se putem pluća u prvih 48 sati nakon primjene.

#### **Način izdavanja lijeka**

Izdaje se na veterinarski recept.

#### **Oprema/veličina pakovanja**

Kutija s 10 vrećica s po 20 g praška i jedna vrećica s 1 kg praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

