

LEVAMIZOL 20% SINTOFARM
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Kvalitativni i kvantitativni Sastav: 1 g praška sadrži:

Levamisol hidrohlorid 200 mg

Pomoćne supstance: Laktoza monohidrat

Djelovanje

Levamisol je lijevo rotirajući (-) izomer tetramizola, jedinjenja iz grupe imidazotiazola koji efikasno djeluje na većinu adultnih i larvenih oblika gastrointestinalnih i plućnih nematoda domaćih životinja i peradi. Mehanizam djelovanja zasniva se na vezivanju za nikotinski-ACh receptor na mišićnim ćelijama parazitskih nematoda, posljedičnoj depolarizaciji i spastičnoj mišićnoj paralizi. Osim toga, levamisol najvjerovatnije djeluje i na nikotinske receptore u ganglijama parazita dovodeći do depolarizacije i tonične paralize nervnih ćelija, a u određenom procentu ima i antiholinesterazno djelovanje. Zbog svega navedenog, levamisol vrlo efikasno djeluje protiv parazita, a također ispoljava i selektivno djelovanje jer specifičnost nikotinskog receptora nematoda ispoljava znatno veću osjetljivost od holinergičkih receptora domaćina. Razvoj rezistencije na levamisol je moguć pa je neophodno povremeno kontrolisati osjetljivost nematoda na ovaj antiparazitik.

Farmakokinetika

Levamisol se dobro resorbuje nakon peroralne aplikacije, a maksimalne koncentracije u serumu postiže nakon 2 do 4 sata. Poluvrijeme eliminacije iz plazme goveda iznosi 4 do 6 sati, a svinja 3,5 do 6,8 sati. Najviše koncentracije levamizola mogu se naći u jetri i bubrezima, a nešto niže u mišićnom i masnom tkivu. Oko 6% izluči se nepromijenjeno putem mokraće, a u tkivima je najčešće prisutan u vidu metabolita. Putem žuči levamisol se izlučuje u nepromijenjenom obliku, a metaboliti mokraćom i fecesom.

Ciljne vrste

Goveda, ovce, svinje i perad (brojleri i roditeljska jata).

Indikacije

Proizvod je širokog spektra za primjenu u liječenju i kontroli infekcija nematodama. Koristi se u slučajevima parazitaranih gastroenteritisa i oboljenja pluća uzrokovanih zrelih i razvojnim nezrelih oblicima parazita osjetljivih na liječenje levamisol-hidrohloridom

Levamisol efikasno djeluje na sljedeće larvene i adultne oblike nematoda:

Goveda i ovce: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Dictyocaulus* spp. i dr.

Svinje: *Metastrongylus elongatus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* i dr.

Perad: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata*, *Syngamus trachea* i dr.

Način primjene i doziranja

Zbog rastuće rezistencije na lijek prije njegove primjene potrebno je provesti parazitološku dijagnostiku. Terapijska peroralna doza levamizola za goveda, ovce i svinje iznosi 7,5-8 mg/kg tjelesne mase.

Terapijska peroralna doza levamizola za perad iznosi 40 mg/kg tjelesne mase.

Lijek **Levamisol 20% Sintofarm** primjenjuje se jednokratno umiješan u hranu ili rastvoren u vodi za piće, na sljedeći način:

Za svinje i ovce: 1 g **Levamisol 20% Sintofarm** na 25 kg tjelesne mase.

Za goveda: 4 g **Levamisol 20% Sintofarm** na 100 kg tjelesne mase (kod goveda maksimalna doza levamizola bez obzira na tjelesnu masu životinje ne smije biti veća od 4.500 mg tj. 4,5 g).

Za perad: 1 g **Levamisol 20% Sintofarm** na 5 kg tjelesne mase.

Za doziranje lijeka treba koristiti priloženu graduisanu plastičnu kašiku koja omogućava precizno određivanje količine (doze) lijeka.

Upute za pravilnu primjenu

Da bi se što preciznije izvršilo doziranje lijeka, životinjama je, prije aplikacije, potrebno odrediti tjelesnu masu.

Kada se **Levamisol 20% Sintofarm** daje umiješan u hranu, odvojiti dio dnevnog obroka i umiješati preračunatu dozu lijeka tako da životinje sigurno pojedu svu hranu koja sadrži lijek. Životinjama treba onemogućiti pristup ostalim izvorima hrane sve dok medicinirana hrana, a s njom i preračunata doza lijeka, ne bude konzumirana.

Ukoliko se **Levamisol 20% Sintofarm** primjenjuje u vodi za piće, potrebnu količinu lijeka treba rastvoriti u manjoj količini vode koju će životinje sigurno popiti u toku dana. Kada se lijek daje u vodi za piće treba ukoniti svu ostalu nemediciniranu vodu.

Tek nakon što su životinje konzumirale svu mediciniranu hranu ili vodu može im se dati hrana ili voda koja ne sadrži lijek.

Kontraindikacije

Ne smije se koristiti kod mliječnih krava i ovaca čiji je mlijeko namijenjeno ishrani ljudi niti kod koka nosilja čija su jaja namijenjena ishrani ljudi.

Kontraindicirana je i primjena 14 dana prije i nakon aplikacije organofosfatnih i karbamatnih antiparazitika ili drugih lijekova s antiholinesteraznim ili nikotinskim efektom.

Kontraindicirana je i primjena kod životinja koje ispoljavaju preosetljivost na levamisol i/ili pomoćnu supstancu.

Levamisol je kontraindicirano davati u zadnjem mjesecu graviditeta.

Treba izbjegavati davanje životinjama s poremećajima funkcije jetre i bubrega.

Treba izbjegavati ili odgoditi davanje životinjama koje su pod stresom zbog vakcinacije, dekonuacije ili kastracije.

Peradi se levamisol ne bi trebao davati intramuskularno.

Lijek se ne smije davati kahektičnim i životinjama slabog zdravstvenog stanja prije procjene koristi, odnosno rizika od strane DVM.

Neželjena djelovanja

Kod goveda se može javiti hipersalivacija, podrhtavanje mišića i tremor glave koji prolaze najčešće dva sata nakon davanja lijeka. Kod ovaca je moguća pojava prolazne ekscitacije, a kod svinja pojačana salivacija, kašalj i povraćanje ukoliko su inficirane plućnim nematodama.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: Simptomi predoziranja levamizola slični su simptomima otrovanja organofosfatnim insekticidima. Klinička slika koja se javlja uključuje hipersalivaciju, hiperesteziju, iritabilnost, klonične grčeve, kasniju depresiju CNS, dispneju, učestalu defekaciju i uriniranje. Međutim, ovakvi

poremećaji rijetko se javljaju nakon peroralne aplikacije i obično spontano prolaze. Ukoliko je potrebno, treba primijeniti simptomatsku terapiju i opće principe terapije otrovanja (evakuacija sadržaja digestivnog trakta, umjetna ventilacija kiseonikom, ubrzanje diureze, davanje infuzionih otopina, antikonvulziva, antiaritmika i dr.).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine Federacije BiH, br.15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Aplikacija levamizola u kombinaciji s pirantelom, koji je također nikotinski antagonist, može pojačati toksičnost levamizola.

Osim toga, levamizol ne treba davati s drugim anthelminticima ili ektoantiparazitcima na bazi organofosfata ili s dietilkarbamazin citratom, gdje prvi potenciraju toksično djelovanje levamizola, a drugi mu antagoniziraju ili smanjuju djelovanje. Zbog toga se ne bi smjeli davati 14 dana prije niti 14 dana nakon davanja levamizola.

Levamizol dat sa salicilatima kao što je npr. aspirin podiže njihov nivo, dok kombinacija s varfarinom povećava rizik od krvarenja. U kombinaciji s hloramfenikolom može doći do fatalnih posljedica.

Napomene i mjere opreza

Da bi se smanjio rizik od pojave rezistencije koja dovodi do neefikasne terapije treba kontrolisati efekte terapije odgovarajućim parazitološkim pregledima, izbjegavati čestu i opetovanu terapiju anthelminticima iste klase tokom dužeg vremenskog perioda i voditi računa da se ne daje preniska doza zbog netačne procjene tjelesne mase životinja, pogrešnog načina aplikacije i neispravnih sredstva za aplikaciju kao što je npr. drenč pištolj.

U sumnjivim kliničkim slučajevima, preporučuje se izvođenje testova kao što je test smanjenja broja jaja u fecesu. Ako rezultati ispitivanja ukazuju na rezistenciju koristiti anthelmintik druge klase i drugačijeg načina djelovanja.

Ne smije se prekoračiti najveća propisana doza.

Kako levamizol ne djeluje ovoidno, poslije tretmana potrebno je adekvatno, neškodljivo ukloniti feces tretiranih životinja ili promijeniti pašnjak i na taj način spriječiti reinfestaciju.

Tokom pripremanja medicirane vode ili hrane obavezno se pridržavati mjera zaštite za radnika (zaštitna odijela, maske za lice, naočale i dr.). U slučaju da lijek dospije u oči, ispirati vodom, a ako iritacija potraje treba se obratiti ljekaru, a ako dospije na kožu, mjesto oprati sapunom i vodom. Levamizol može uzrokovati idiosinkratske reakcije te ozbiljne poremećaje krvne slike kod veoma malog broja ljudi. Ukoliko se jave simptomi kao što su vrtoglavica, mučnina, povraćanje i bol u stomaku uz pojavu suhoće u grlu i ustima koji su praćani groznicom, potrebno je potražiti lječarsku pomoć.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na levamizol, trebaju izbjegavati kontakt sa ovim veterinarskim lijekom.

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na pakovanju.

Rezistencija na Levamizol zabilježena je kod vrsta *Teladorsagia*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* kod ovaca u više zemalja uključujući i zemlje EU. Također su zabilježeni slučajevi rezistencije kod *Haemonchus spp.* kod ovaca izvan EU. Stoga se upotreba ovog proizvoda treba temeljiti na lokalnim (regionalnim farmama) epidemiološkim podacima o osjetljivosti nematoda te preporukama o ograničavanju širenja rezistencije na anthelmintike.

U slučajevima infekcija plućnim nematodama, kašalj može potrajati duže vremena nakon uspješnog liječenja zbog oštećenja tkiva uzrokovanog djelovanjem parazita.

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati. S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

Za meso i jestiva tkiva goveda, ovaca i svinja: tokom primjene i još 21 dan nakon zadnje aplikacije. Za meso i jestive tkiva peradi: tokom primjene i još 28 dana nakon zadnje aplikacije. Zbog dugog perioda karence uglavnom se koristi kod ukrasnih ptica i roditeljskih jata, a kod brojlera se vrlo rijetko preporučuje upotreba ovog lijeka.

U slučaju njegove upotrebe mora se ispoštovati 28 dana karence ili uz nadzor veterinara produžiti to vrijeme brojlera.

Mlijeko: Lijek ne upotrebljavati kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku ishranu.

Jaja: Lijek ne koristiti kod koka nosilja čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

Čuvanje

Lijek se čuva na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 25 °C.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (2 godine za originalno pakovanje).

Rok upotreba nakon otapanja u vodi ili miješanja u hrani: iskoristiti **odmah**.

Način izdavanja

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

Pakovanje

Kesica à 10 g; Kesa à 100 g.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-05-2-20/21-5896/24; od 18. Februara 2025. godine

Nosilac dozvole i proizvođač:

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

www.sintofarm-adriatica.com