

B. BIJSLUITER

Bijsluiter
LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 gram poeder bevat: Levamisoli hydrochloridum 800 mg – excipiens q.s.

4. INDICATIES

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela is uitsluitend aangewezen voor de behandeling van infestaties veroorzaakt door de volwassen vorm van *Ascaris suum* in het spijsverteringsstelsel van het varken (doeltreffendheid: 100 %). De activiteit t.o.v. de larvaire vorm is niet bewezen.

5. CONTRA-INDICATIES

Gelijktijdig gebruik van anthelmintica met een gelijkaardig werkingsmechanisme dient vermeden te worden aangezien zij de toxiciteit van het levamisole kunnen verhogen.

6. BIJWERKINGEN

Bij de aanbevolen dosering worden er normaal geen bijwerkingen waargenomen. Neveneffecten kunnen echter wel voorkomen in geval van overdosering.

Bij biggen die besmet zijn met longwormen kan meteen na de behandeling intermitterend hoesten en braken optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

8 mg levamisole hydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 10 mg LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela poeder per kg lichaamsgewicht)

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela wordt oraal toegediend met het drinkwater.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na zorgvuldig afschatten van het lichaamsgewicht wordt de totale dosering per varken of per groep varkens berekend. De nodige hoeveelheid poeder moet worden afgewogen met een daarvoor geschikt weegtoestel. Eén verpakking van 100 g is voldoende voor de behandeling van varkens met een totaalgewicht van 10.000 kg.

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleine portie drinkwater. Daarna al roerend toevoegen aan een voorraadvat met een hoeveelheid drinkwater die door de varkens volledig wordt opgenomen binnen een periode van ongeveer 8 uur. Daarna wordt normaal, niet-gemediceerd water verstrekt.

Bij gebruik van een doseerapparaat met een hoog geconcentreerde oplossing, het apparaat zo instellen dat de volledige oplossing over een periode van 8 uur wordt vrijgegeven. De maximale hoog geconcentreerde oplossing is 5 g/l. Bij deze concentratie wordt een heldere, kleurloze oplossing verkregen.

De hoeveelheid poeder die aan bijvoorbeeld 100 liter drinkwater moet worden toegevoegd, kan als volgt berekend worden:

$$\frac{\text{Dosering (10 mg poeder per kg LG) x totaalgewicht van de ganse groep (kg) x 100 (liter)}}{\text{Hoeveelheid drinkwater in 8 uur opgenomen door de ganse groep (in liter) x 1000}}$$

= aantal gram LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela/100 liter drinkwater

De bekomen oplossing dient voor een periode van 8 uur verstrekt te worden.

Gemediceerd water moet elke 24 uur verversd of vervangen worden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Na gebruik de verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Houdbaarheid na aanmaak van de oplossing: 24 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor een accurate dosering is het juist afschatten of bepalen van het totale lichaamsgewicht noodzakelijk. De berekende hoeveelheid poeder dient gegeven te worden in een hoeveelheid drinkwater die ongeveer binnen een periode van 8 uur wordt opgenomen. Het verstrekken van het poeder in een hoeveelheid drinkwater die in een kortere periode (vb. 2 uur) wordt opgenomen kan leiden tot een ongelijkmatige opname van het medicament binnen een groep en onvoldoende werkzaamheid of overdosering bij een deel van de dieren.

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden daar ze het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, die een gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of gebrek aan kalibratie van het doseringsapparaat (als aanwezig).

Vermoedelijke klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden door middel van geschikte testen (bijvoorbeeld Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterke aanwijzingen geven van resistentie tegenover een bepaald anthelminticum, dient een anthelminticum uit een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorkom stofvorming bij gebruik. Vermijd elk contact met de huid en de ogen. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding. In geval van huidcontact: was met zeep en water. In geval van contact met de ogen: spoel met veel water. Het product is schadelijk bij orale inname. Niet tesamen met voedsel bewaren op eenzelfde plaats.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een tijdelijke vermindering van de voederopname kon worden waargenomen na toediening van LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela met het drinkwater aan het dubbele van de aanbevolen dosering gedurende 2 opeenvolgende dagen (20 mg poeder/kg lichaamsgewicht, gedurende 2 dagen over 8 uur verstrekt). Significante afwijkingen met betrekking tot de overige onderzochte parameters (drinkwateropname, dagelijkse gewichtstoename, bloedparameters) en klinische symptomen van intoxicatie werden niet waargenomen.

Symptomen van intoxicatie die kunnen voorkomen bij hogere doseringen zijn: speekselen, braken, spierrillingen, versnelde ademhaling, tijdelijk neerliggen en eventueel sterfte.

Een echt antidoot voor levamisole-intoxicatie is er niet. Levensbedreigend aangetaste dieren dienen symptomatisch behandeld te worden. Bij een milde intoxicatie worden de dieren bij voorkeur niet behandeld omdat de symptomen doorgaans binnen enkele uren vanzelf verdwijnen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST HERZIEN IS

December 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminiumgelamineerde zakken met 100 g (doos 10 x 100 g) poeder.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Kanalisisatie: op diergeneeskundig voorschrift.

Register nr. BE-V240606