

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**QUADROSOL® 10% oplossing voor injectie****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:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quadrosol 10% oplossing voor injectie
Levamisolum 100 mg/ml

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml

Werkzaam bestanddeel: levamisol hydrochloride 118 mg equivalent aan levamisole 100 mg

Hulpstoffen: methyl parahydroxybenzoaat 1,5 mg - propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg - natrium metabisulfaat 2,0 mg - citroenzuur - natrium hydroxide – water voor injecties .

4. INDICATIES

Behandeling van interne parasitose bij runderen en varkens (maag-darm en long strongyliden).

Quadrosol 10% oplossing voor injectie is in het bijzonder actief op :

Runderen

* Longwormen : *Dictyocaulus viviparus* : volwassen

* Maag- en darmwormen : *Bunostomum phlebotomum* : volwassen
Cooperia oncophora . : volwassen
Haemonchus spp. : volwassen
Nematodirus battus : volwassen
Ostertagia ostertagi . : volwassen
Oesophagostomum spp. : volwassen
Trichostrongylus colubriformis : volwassen

Resistentie tegen *Ostertagia ostertagi* werd gemeld.

Varkens

* Longwormen : *Metastrongylus spp.* : volwassen

* Maag- en darmwormen : *Ascaris suum* : volwassen
Oesophagostomum spp. : volwassen

Resistentie aan *Oesophagostomum spp.* werd gemeld.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
- Niet toedienen aan melkkoeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie

6. BIJWERKINGEN

Levamisole lijkt weinig bijwerkingen in doeldieren te hebben als het in de aanbevolen doseringen wordt toegediend.

De mogelijke interactie met de receptorcellen van het dier zijn de grond voor de bijwerkingen of vergiftigingen.

Deze tekenen zijn: overmatige speekselvloed, spiertrillingen, buikpijn, anorexie, en ontsteking op de injectieplaats zoals convulsies, excitatie, irritatie, snelle ademhaling, ademnood, vake defecatie en mictie, instorting.

De remming van acetylcholinesterase kan ook leiden tot muscarinische effecten (vernauwing van de pupillen, versnellen van maagdarmmotiliteit en bradycardie).

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij erg verzwakte dieren of bij dieren met ernstige nier-of leveraandoeningen..

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. DIERSOORTEN

Runderen en varkens.

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

Iedere behandeling bestaat uit een enkele toediening van het geneesmiddel.

Om de toediening van een correcte dosis, moet het levendgewicht van het dier zorgvuldig bestemd worden; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient te worden gecontroleerd.

Indien dieren collectief, eerder dan individueel, zullen behandeld worden, dan dienen ze volgens lichaamsgewicht gegroepeerd en gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

A. RUNDEREN

Gebruikelijke dosis : 5 mg/kg levend gewicht : 1 ml per 20 kg levend gewicht, intramusculair geïnjecteerd.

De dosis is gelijk voor volwassene dieren en voor kalveren.

B. VARKENS

Gebruikelijke dosis : 5 mg/kg levend gewicht : 1 ml per 20 kg levend gewicht, intramusculair geïnjecteerd.

Toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Injecties in delen van schouder en bil met veel zenuwen, dienen vermeden te worden

10. WACHTTIJDEN

Runderen

vlees en slachtafval: 32 dagen

Melk : Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens

vlees en slachtafval: 34 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

28 dagen onder 25 °C en buiten de invloed van licht, na de datum van het eerste ontnemen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Frequent en herhaald gebruik kan leiden tot resistentie.

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

Vermijd iedere zelf-injectie.

Unieke orale doses worden in het algemeen goed verdragen. Chronisch inslikken kan agranulocytose en andere hematologische complicaties veroorzaken.

Accidentele zelf-injectie kan een milde lokale reactie veroorzaken. Levamisol veroorzaakt zelden symptomen bij mensen na een eenmalige blootstelling.

Volgende toepassingen dienen te worden vermeden aangezien zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

-frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode

-Onderdosering, dat van een onderschatting van het gewicht van de dieren kan resulteren, van een onjuiste toediening van het product of van een gebrek aan kalibreren van het doseringsapparaat (indien van toepassing)

Vermoedelijke klinische gevallen van anthelminticaresistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van geschikte testen (vb, Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen sterk in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum wijzen, dient een ander anthelminticum, behorende tot een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme heeft te worden aangewend.

Resistentie tegen levamisol werd gerapporteerd bij *Ostertagia ostertagi* bij runderen. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en op aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

Resistentie tegen levamisol werd gerapporteerd bij Oesophagostomum spp bij varkens. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regio, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van deze helmintica en aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken

Dracht en lactatie

- QUADROSOL 10% mag gebruikt worden bij drachtige en lacterende dieren.
- Niet toedienen aan melkkoeien waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Levamisol mag bij biggen gelijktijdig met azaperone ingespoten worden.

De gelijktijdige toediening van tetrahydropyrimidine (pyrantel, morantel, methyridine, diethylcarbamazine) of andere stoffen die een cholinergische werking hebben moet vermeden worden (rekening houdend met de gelijkaardige werkingswijze van deze en levamisol)

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Accidentele injectie van een dubbele dosis geeft overdosering symptomen binnen een half uur na de injectie. Deze verdwijnen spontaan.

Symptomen van overdosering :

Onrust, speekselaf scheiding, traanogen, hyperesthesie, koliek en zenuwstoornissen.

Behandelingen :

Bij overdosering kan atropine als symptomatische behandeling aanbevolen worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Voor de arts :

Levamisol werkt zoals muscarine en nicotine. Dit uit zich door onrust, speekselaf scheiding, traanogen, hyperesthesie, koliek en zenuwstoornissen. Naar gelang de ernst van de symptomen mag een behandeling met atropine onmiddellijk beginnen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u moet overvullige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com

BE-V188763

Flessen, kleurloos glas class I Eur Farm - bromobutyl elastomeer sluiting – natuur aluminium of aluminium-polypropyleen caps - 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.