# LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80 % KELA

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

**Per gram:**
**Werkzaam bestanddeel:**
800 mg levamisole hydrochloride

**Hulpstoffen:**

| **Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen** |
|---|
| Watervrij colloïdaal silica |
| Magnesiumstearaat |
| Lactosemonohydraat |

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

## 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel 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.

## 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, levamisole hydrochloride of (één van) de hulpstoffen.

## 3.4 Speciale waarschuwingen

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 anthemintica resistentie 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.

## 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

## 3.6 Bijwerkingen

Varkens

| | |
|---|---|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Braken[1]<br>Hoesten[1] |

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

## 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Proeven bij laboratoriumdieren hebben geen bewijs geleverd dat levamisole hydrochloride teratogeen zou zijn of een negatieve invloed zou hebben op de voortplanting. Na toediening aan fokvarkens en drachtige zeugen aan een drievoudige overdosering werden er geen foetotoxische of teratogene effecten en geen negatieve invloeden op de voortplanting waargenomen.
Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

## 3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Dit diergeneesmiddel wordt oraal toegediend met het drinkwater.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
De aanbevolen dosering is 8 mg levamisole hydrochloride per kg lichaamsgewicht of 10 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.
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-gemedicineerd water verstrekt.
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.
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 diergeneesmiddel/100 liter drinkwater

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een tijdelijke vermindering van de voederopname kon worden waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel 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. Ernstig 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.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QP52AE01

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levamisole hydrochloride is een synthetisch breed-spectrum anthelminticum dat behoort tot de imidothiazole-groep. Het veroorzaakt paralyse en passieve eliminatie van nematoden. Door stimulatie van bepaalde ganglionachtige structuren induceert levamisole een kontraktuur van de worm en vervolgens een neuromusculaire remming van het depolarizerende type en paralyse. Aan de basis van dit type van paralyse ligt een cholinergische (cholinomimetische) werking. Bij hogere concentraties remt levamisole eveneens het fumaraat-reductase enzyme en wordt de energieproductie van de wormen geremd.
Levamisole hydrochloride is actief tegen nematoden (volwassen vormen en sommige larvaire vormen) van het varken. Bij de aanbevolen dosering bezit het diergeneesmiddel een zeer goede activiteit tegen de volwassen vorm van *Ascaris suum* (doeltreffendheid: 100 %).

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische proeven bij varkens hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel vanuit het spijsverteringsstelsel geresorbeerd wordt. Na toediening met het drinkwater aan een dosering van ± 10 mg poeder per kg lichaamsgewicht over een periode van ongeveer 8 uur lagen de gemiddelde plasmaconcentraties gedurende de eerste vier uur na stopzetten van de medicatie tussen 1,13 en 1,26 µg/ml. Daarna daalden de concentraties geleidelijk om na 40 uur in de buurt van of tot onder de quantificatielimiet (0,025 µg/ml) te zakken. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2el}$) bedroeg 6,53 ± 0,89 uur.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmidel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.
Houdbaarheid na aanmaak van de oplossing: 24 uren.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Na gebruik de verpakking zorgvuldig gesloten houden.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium gelamineerde zakken met 100 gram poeder, verpakt in een doos met 10 x 100 g.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

## 7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V240606

## 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 2002

## 9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/03/2026

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).