LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80 % KELA

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
800 mg levamisole hydrochloride

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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:
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.

Interactie 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.

Overdosering:
Een tijdelijke vermindering van de voederopname kon worden waargenomen na toediening van dit 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. 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.

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

7. BIJWERKINGEN

Varkens

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken[1] 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

8 mg levamisole hydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 10 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).
Dit diergeneesmiddel wordt oraal toegediend met het drinkwater.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te 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-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

10. WACHTTIJD(EN)

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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V240606

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

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2026

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health