**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chemisole 200 mg/ml roztok do pitné vody pro brojlery kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Levamisolum (ut hydrochloridum) 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Disiřičitan sodný  | 2 mg |
| Propylenglykol |  |
| Voda čištěná |  |

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři) a krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Infekce brojlerů kura domácího a krůt způsobené druhy *Heterakis gallinarum, Capillaria* spp., *Syngamus trachea* a *Askaridia galli.*

3.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům s vážnými jaterními poruchami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého léčeného hejna.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek není upraven tak, aby byl pro zvířata chutný.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se při používání tohoto přípravku rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, nebo bolest v ústech/krku nebo horečka krátce poté, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží nebo očima, zasažená místa vypláchněte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě zdravotních potíží vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Brojleři kura domácího a krůty:

|  |  |
| --- | --- |
| Frekvence neurčena (nelze vypočíst z dostupných dat) | Sípění, kašel1 |

1 Drůbež stižená vážnou hlísticovou infekcí dýchacích cest může sípat a kašlat ve snaze vypudit červy z plic. To může trvat i několik hodin. Příznaky odezní samy po úspěšném vypuzení červů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nosnice

Nepoužívat během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vyhněte se současnému podávání anthelmintik s účinkem podobným nikotinu (např. pyrantel tartrát). Levamisol se nesmí podávat v kombinaci s organofosfáty ani karbamáty.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro všechny uvedené druhy: 20-25 mg úč. látky na kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku na 8-10 kg ž.hm. nebo 50,0-100,0 ml přípravku na 100 l vody).

Doba podávání: 1 den (během 12 hodin).

Doporučuje se opakovat kúru po 14-21 dnech s cílem postihnout i raná vývojová stádia parazitů, která nebyla zasažena při prvním podání.

Přípravek se podává v pitné vodě, jejíž příjem však může být ovlivněn zdravotním stavem zvířete. Tomu může být třeba přizpůsobit koncentraci levamisolu ve vodě, aby zvíře přijalo správnou dávku.

Denní koncentraci veterinárního léčiva vypočtěte podle tohoto vzorce:

ml přípravku na Průměrná hmotnost zvířat Počet zvířat

kg ž.hm. X ošetřených v daný den (kg) X k ošetření

---------------------------------------------------------------------------------- = ml přípravku na litr vody

Průměrná denní spotřeba vody (l)

Vypusťte z napájecího systému nemedikovanou pitnou vodu a nahraďte ji vodou s léčivem. Až se tato zcela spotřebuje, pokračujte v napájení nemedikovanou vodou. Před podáním vody s léčivem můžete nechat zvířata několik hodin žíznit.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Doporučujeme používat přesná, kalibrovaná měřidla. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou k dispozici žádné informace. Nepřekračujte doporučené dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Kur domácí (brojleři) a krůty: 9 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AE01

4.2 Farmakodynamika

Levamisol je levotočivý, biologicky účinný enantiomer tetramisolu. Jedná se o širokospektré anthelmintikum působící proti běžným nematodám v zažívacím a dýchacím ústrojí různých druhů zvířat. Je účinný proti dospělcům i larválním stádiím strongylů a dospělcům škrkavek.

Mechanismus působení levamisolu je obdobný jako u nikotinu. Může proto vyvolat zvýšení krevního tlaku a střevní motility. Stimuluje ganglia (acetylcholin-mimetika) a způsobuje tónické svalové kontrakce paralyzující parazita, který je následně vyloučen z organizmu.

Rezistence parazita vůči jedné sloučenině ze skupiny anthelmintik automaticky znamená, že parazit bude také rezistentní vůči jiné sloučenině této skupiny anthelmintik.

Obě látky, levamisol a pyrantel/morantel jsou cholinergní agonisté způsobující depolarizaci svalové membrány hlístic.

Rezistence vůči levamisolu automaticky znamená i rezistenci vůči morantelu, zatímco rezistence vůči morantelu nemusí nutně znamenat rezistenci vůči levamisolu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se levamisol rychle absorbuje a maximální koncentrace v plasmě dosahuje po 1-2 hodinách. Rozšiřuje se do všech tkání organizmu a v játrech se mění na méně účinné metabolity. Během 12 hodin po podání je vyloučeno močí cca 40 % a během 8 následujících dní cca 40 % levamisolu v exkrementech. Levamisol nevyvolává fotosenzibilitu ani potřebu zvláštní diety před aplikací či následně po ní. Oproti tetramisolu vykazuje poloviční toxicitu.

Základní farmakokinetické parametry při ústním podání drůbeži jsou: maximální koncentrace v plasmě (Cmax): 1,7 µg/ml; čas k dosažení maximální koncentrace (Tmax): 1,8 hodiny; poločas rozpadu (t1/ 2): 1,8 hodin; plocha pod křivkou (AUC): 9,4 µg/ml.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární lčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do pitné vody: 12 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml : PE láhev s bezpečnostním uzávěrem.

1 l : PE láhev se šroubovacím uzávěrem.

5 l : PE láhev opatřená uzávěrem s pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/090/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21.12.2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).