1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{100 ml}**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Jeden mililitr přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Levamisolum (ut hydrochloridum) 200 mg

**Pomocné látky:**

Disiřičitan sodný 2 mg.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři) a krůty.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepodávat zvířatům s vážnými jaterními poruchami.

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Nosnice

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat během snášky.

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.

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádné informace. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

Denní koncentraci veterinárního léčiva vypočtěte podle tohoto vzorce:

ml přípravku na Průměrná váha 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)

9. Informace o správném podávání

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.

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.

Nepodávejte dále přípravek, pokud léčené zvíře viditelně chřadne. Léčbu přehodnoťte.

10. Ochranné lhůty

Maso :

Kur domácí (brojleři) a krůty: 9 dnů.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do pitné vody: 12 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/090/01-C

100 ml: PE láhev s bezpečnostním uzávěrem vložena do papírové krabičky.

1 l: PE láhev se šroubovacím uzávěrem.

5 l: PE láhev opatřená uzávěrem s pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italy

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Biopharm spol. s r.o.

Rájec-Jestřebí, Žďár 156, 679 02, Česká republika

Tel: +420 602 777 504; +420 602 588 223.

e-mail: info@biopharm.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace