

BD/2014/REG NL 1716/zaak 440535

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 13 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **LEVAMISOLE 10% INJECTIE**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **LEVAMISOLE 10% INJECTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1716**, zoals aangevraagd d.d. 13 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LEVAMISOLE 10% INJECTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1716** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **LEVAMISOLE 10% INJECTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1716** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 22 december 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEVAMISOLE 10% INJECTIE, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol hydrochloride, overeenkomend met levamisol 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,6 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Longwormen: *Metastrongylus* spp.;
- Maagdarmwormen: *Ascaris suum*, *Hyoststrongylus rubidis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides* spp., *Trichuris suis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Injectie in gebieden met veel zenuwbanen dient vermeden te worden, daar lokale prikkeling een voorbijgaande verlamming kan veroorzaken. Bij gevoelige dieren (b.v. die met ernstige worminfecties) zijn, na herhalen van de toepassing, shockverschijnselen voorgekomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Braken
- Speekselvloed
- Spiertrillingen
- Hypergevoeligheid
- Nervositeit
- Koliek

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:
Intramusculair

Dosering:
Éénmalig, 5 mg levamisol per kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 28 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, imidazothiazolen

ATCvet-code: QP52AE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De antiparasitaire werking is gebaseerd op paralyse van de parasiet, veroorzaakt door stimulatie van cholinergische receptoren. Bij hogere doseringen wordt het koolhydraatmetabolisme geremd, door blokkade van de fumarate reductie en succinaatoxidatie

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resorptie:

Levamisol wordt snel en in hoge mate geresorbeerd.

Bij het varken was er na 0,25 - 0,5 uur, bij een dosis van 5 - 10 mg per kg tetramisol een concentratie in het bloed van $\pm 4,5$ microgram per ml.

Distributie:

Na injectie van 10 mg per kg lichaamsgewicht bij het varken wordt na 24 uur een concentratie in de weefsels en organen gevonden tot 2 microgram per gram bij het varken. De hoogste concentraties worden gevonden in longen, lever en nieren. De concentratie in de melk is wat lager dan die in het plasma.

Metabolisme en excretie:

In de lever wordt levamisol snel gemetaboliseerd. Er treedt o.a. hydrolyse op van de thiazolring, gevolgd door alkylering en oxidatie.

Deze metabolieten worden geconjugeerd met glucuronzuur. Na 24 uur bedroeg de concentratie in het plasma bij het varken (dosering 10 mg per kg lichaamsgewicht) 0,1 microgram per ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)

Natriummetabisulfiet (E223)

Citroenzuur

Natriumhydroxide

Dinatrium edetaat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.
Beschermen tegen vorst.
Aangeprikte flacon: bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde type II glazen injectieflacon met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule à 50, 100 en 250 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1716

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 april 1995
Datum van laatste verlenging: 13 april 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 december 2014

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS** (50/100/250 ml)**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Levamisole 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens
Levamisol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol hydrochloride, overeenkomend met levamisol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen vorst.

Aangeprikte flacon: bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1716

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZON FLACON (50/100/250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levamisole 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens
Levamisol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol hydrochloride, overeenkomend met levamisol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen vorst.

Aangeprikte flacon: bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1716

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Levamisole 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levamisole 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens
Levamisol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levamisol hydrochloride, overeenkomend met levamisol 100 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIES

Voor de behandeling van:

- Longwormen: *Metastrongylus* spp.;
- Maagdarmwormen: *Ascaris suum*, *Hyoststrongylus rubidis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides* spp., *Trichuris suis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Braken
- Speekselvloed
- Spiertrillingen
- Hypergevoeligheid
- Nervositeit
- Koliek

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

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

Toedieningsweg: Intramusculair

Dosering: Éénmalig, 5 mg levamisol per kg lichaamsgewicht

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

Aangeprikte flacon: bewaren beneden 25°C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Injectie in gebieden met veel zenuwbanen dient vermeden te worden, daar lokale prikkeling een voorbijgaande verlamming kan veroorzaken. Bij gevoelige dieren (b.v. die met ernstige worminfecties) zijn, na herhalen van de toepassing, shockverschijnselen voorgekomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en/of lactatie

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder paragraaf 6: "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

22 december 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 50, 100, 250 ml.

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

REG NL 1716

KANALISATIE

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

URA