

1. De samenstelling van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig overeen te komen met de bij de aanvraag voor registratie verstrekte gegevens met als werkzame bestanddeel of bestanddelen zowel kwalitatief als kwantitatief:

levamisol

100 mg per ml

2. Farmaceutische vorm: oplossing voor uitwendig gebruik.

3. Aard van het werkzame bestanddeel of bestanddelen:
antiparasitair.

Par . II

Bij de toepassing van dit diergeneesmiddel dienen de navolgende voorschriften in acht genomen te worden:

1. Diersoorten waarbij het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt bij de opgegeven doseringen en indicaties:

- niet-melkgevend rund.

met als indicatie:

- behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen stadia van maagdarmnematoden en longwormensoorten, o.m. Dictyocaulus spp., Ostertagia spp. Haemonchus spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp. en Toxocara vitulorum.

in de volgende dosering:

- 10 ml per 100 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 mg levamisol per kg lichaamsgewicht), tot een maximum van 40 ml per dier.

2. Toedieningswijze:

- lokaal, op de rug.

3. De technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt:

- doseerfiles.

4. De in acht te nemen veiligheidsmaatregelen:

- aangezien dit middel contactdermatitis kan veroorzaken dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen bij toepassing van dit middel.

5. De in acht te nemen wachttermijn(en):

- 16 dagen voor de slacht.

6. De in acht te nemen houdbaarheidstermijn:

- 2 jaar bij kamertemperatuur (beneden 25 graden Celcius).

7. Overigen:

Bijwerkingen:

- irritatie van de huid op de plaats van toediening.
- speekselvloed.
- nerveuze verschijnselen.

- diarree.
- afwijkende ademhaling.

Par. III Het be- of verwerken van het diergeneesmiddel als omschreven in paragraaf I, is slechts toegestaan met de navolgende stoffen en op de daarbij aangegeven wijze.
 - niet van toepassing.

Par. IV 1. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald dient,

a de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en voorts aan de volgende eisen te voldoen:

- de verpakking dient te bestaan uit een polypropyleen doseerfles.

b het etiket of in voorkomende geval de verpakking en de bijsluiter voorts nog de volgende aanduidingen te bevatten:

Indicatie:

niet-melkgevend rund:

- behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen stadia van maagdarmnematoden en longwormensoorten, o.m. Dictyocaulus spp., Ostertagia spp. Haemonchus spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp. en Toxocara vitulorum.

Bijwerkingen:

- irritatie van de huid op de plaats van toediening.
- speekselvloed.
- nerveuze verschijnselen.
- diarree.
- afwijkende ademhaling.

Waarschuwingen:

- nauwkeurig doseren in verband met het snel optreden van intoxicatie bij overdoseren.
- niet toepassen op dieren met huidafwijkingen op de plaats van toediening, in verband met afwijkende resorptie.

Interacties:

- Niet gelijktijdig toedienen met diergeneesmiddelen of bestrijdingsmiddelen die een nicotine-achtige of cholinesterase remmende werking bezitten.

2. Overigen.

- geen.