**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{1 kg, 5 kg}**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

**2. Složení**

Každý g obsahuje:

**Léčivé látky:**

Levamisolum (jako hydrochloridum) 300 mg

Bílý jemný prášek.

**3. Velikost balení**

1 kg

5 kg

**4. Cílové druhy zvířat**

Prasata

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Infestace způsobené dospělci a larvami *Oesophagostomum* spp*., Hyostrongylus* spp.*, Metastrongylus* spp*., Ascaris suum*.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

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

Nepodávat zvířatům se závažným jaterním onemocněním.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Nadměrné používání antiparazitik nebo jejich použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekční tlak na vznik rezistence a vést ke snížení terapeutické účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a míry parazitární zátěže nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého léčeného stáda.

Je nutné důsledně uplatňovat hygienické zásady v prostředí, neboť hlístice napadají prasata především cestou nakažené podestýlky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence.

Přípravek nemusí zvířatům chutnat.

Nepodávat v pevných krmivech.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte zasažená místa velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv. V případě zdravotních potíží po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem. Osoby se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Levamisol může způsobit u velmi malého počtu lidí idiosynkratické reakce a změny krevního obrazu. Pokud se rozvinou příznaky jako závrať, nevolnost, zvracení, horečka nebo bolesti břicha a krku v souvislosti s nakládáním s veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z latexových rukavic a dalších osobních ochranných prostředků.

Březost, laktace a plodnost:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s anthelmintiky působícími podobně jako nikotin (např. pyrantel tartrát).

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádné informace. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Hlavní inkompatibility:

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

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Slinění, kašel, zvracení1 |

1. U prasat se závažnou infekcí způsobenou hlísticemi lokalizovanými v respiračním traktu se může po léčbě objevit kašel a zvracení v důsledku eliminace parazitů z plic. Tyto příznaky jsou však dočasné.

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.

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>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Prasata do 20 kg ž.hm.: 7,5-8,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 2,5-2,6 g veterinárního léčivého přípravku /100 kg ž.hm.);

Prasata 20-40 kg ž.hm.: 5,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 1,67 g veterinárního léčivého přípravku
/100 kg ž.hm.);

Prasata nad 40 kg ž.hm.: 4,0 mg léčivé látky/ kg ž.hm. (tj. 1,35 g veterinárního léčivého přípravku
/100 kg ž.hm.).

Pozn.: U prasat nad 190 kg živé hmotnosti nikdy nepřekročit dávku 750 mg léčivé látky *pro toto*
(tj. 2,5 g veterinárního léčivého přípravku *pro toto*).

Doba podávání:

Jednorázové perorální podání. Za účelem eliminace i raných vývojových stádií parazitů, která mohla uniknout prvnímu ošetření, se doporučuje léčbu po 14–21 dnech zopakovat.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

Denní koncentraci veterinárního léčiva vypočtěte podle tohoto vzorce:

mg přípravku na Průměrná váha zvířat

kg ž.hm. X ošetřených v daný den (kg)

------------------------------------------------------------- = mg přípravku na litr vody

Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

Terapeutickou dávku namíchat do napájecí vody, kterou zvíře spotřebuje během ½ dne nebo do jedné dávky mokrého krmiva. Před aplikací léčiva je vhodné nechat zvířata vyhladovět nebo žíznit.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Prasata: Maso: 8 dnů.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**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.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/001/02-C

1 kg – HDPE sud zajištěný víkem s pečetícím páskem

5 kg – Čtyřvrstevný (3 vrstvy papír/1 vrstva PE) vak uzavřený prošitím a umělohmotnou páskou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

05/2025

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>).

**17. Kontaktní údaje**

**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.

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}