ANHANG I

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Levamisol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Levamisolhydrochlorid 118,0 mg
(entspr. 100 mg Levamisol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit	1,6 mg
Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Natriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Befall mit Magen-Darm-Rundwürmern und Lungenwürmern bei Rindern, Schafen und Schweinen.
Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmarten:

Rind:
Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora, C. punctata, C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum, Chabertia ovina* und *Toxocara vitulorum* sowie mit nicht inhibierten larvalen Stadien von *Dictyocaulus*, *Haemonchus, Cooperia* spp., *Nematodirus, Bunostomum, Oesophagostomum* und *Chabertia*.

Schaf:
Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus filaria*, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta, O. trifurcata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei, T. colubriformis, T. vitrinus*), *Strongyloides papillosus*, *Cooperia* spp. (*C. curticei, C. oncophora*), *Nematodirus* spp. (*N. abnormalis, N. battus, N. fili-collis, N. helvetianus, N. spathiger*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum, O. columbianum*) und *Chabertia ovina* sowie mit larvalen Stadien (einschließlich der inhibierten Formen) von *Haemonchus, Ostertagia* spp., Trichostrongylus spp., *Nematodirus* und *Chabertia*.

Schwein:
Infektionen mit adulten Stadien von *Metastrongylus apri, Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rubidus* und *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum, O. quadrispinulatum*) sowie mit larvalen Stadien von *Metastrongylus* spp.. Geringere Wirksamkeit gegen *Trichuris suis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- schweren Störungen des Allgemeinbefindens und
- Nierenschäden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes oder falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Aufgrund der Möglichkeit einer Levamisol einschließenden Resistenz bei *Oesophagostomum*-Arten des Schweines und *Trichostrongyliden*-Arten kleiner Wiederkäuer wird die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.
Wegen der geringen therapeutischen Breite sollte auf eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/ Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein und Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle[1] (Hautödem[2], Hämorrhagie)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Abszess an der Injektionsstelle[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Unruhe, Muskelzucken und Speicheln[3]

[1] Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Wochen.
[2] subkutan
[3] Parasympathomimetische Wirkungen, können innerhalb einer Stunde nach Verabreichung auftreten und klingen ohne Behandlung nach 2 - 3 Stunden wieder ab.

Hinweis:
Als Begleitwirkung sind bei Schweinen, die mit Lungenwürmern infiziert sind, kurz nach Verabreichung des Präparates sehr häufig Husten und Würgen zu beobachten. Diese vorübergehenden Symptome werden durch die Elimination der Lungenwürmer verursacht und sind Ausdruck der anthelminthischen Wirkung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Tieren sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nikotin und nikotinartig wirkende Stoffe (z.B. Pyrantel, Morantel) verstärken die nikotinartige Wirkung nachfolgend applizierten Levamisols und erhöhen damit dessen Toxizität.
Das Tierarzneimittel sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden oder Tetrazyklinen angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

9,44 mg Levamisolhydrochlorid (entsprechend 8 mg Levamisol) pro kg KGW.

Rind: 8,0 ml pro 100 kg KGW
Schwein: 4,0 ml pro 50 kg KGW

Schaf: 0,8 ml pro 10 kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Art der Anwendung:
Rind und Schaf:
Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind vorzugsweise in die Anconaeus-Muskulatur (Ellenbogenmuskulatur) erfolgen, die subkutane Injektion in den Triel.

Schwein:
Zur subkutanen oder im Einzelfall intramuskulären Anwendung.
Sowohl die subkutane als auch die intramuskuläre Injektion sollte im Bereich des Ohrgrundes erfolgen.

Hinweis:
Nicht mehr als 10 ml an einer Stelle injizieren.

Dauer der Anwendung:
Einmalige Behandlung bei Wurmbefall.
Bei Weidehaltung je nach Stärke des Wurmbefalls nach 4 – 6 Wochen wiederholen. Nach Aufstallung und vor Weideaustrieb Behandlung des gesamten Bestandes.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es können akute Unverträglichkeitsreaktionen bereits nach Verabreichung des zweifachen der therapeutischen Dosis; Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten.
Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskeltremor, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.
Bei akuter Levamisol-Intoxikation vermag Atropinsulfat als Antidot die parasympathomimetischen Wirkungen zu unterdrücken. Dosierung: 0,1 mg/kg KGW i.v., je nach Reaktion alle 3 – 10 Minuten wiederholen bis zur erkennbaren Normalisierung vegetativer Funktionen (Sistieren der Salivation).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Rind, Schwein und Schaf: 14 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AE01

4.2 Pharmakodynamik

Levamisol hat sich nach subkutaner oder intramuskulärer (Rind, Schaf, Schwein), dermaler (Rind) und oraler (Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Huhn, Gans, Truthuhn, Taube) Anwendung in der Mehrzahl der Untersuchungen als gut wirksam (> 90 %) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen Darm Nematoden sowie gegen große Lungenwürmer der genannten Tierarten erwiesen.
Levamisol wirkt nikotinartig als cholinerger Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Die anthelminthische Wirkung setzt bereits ein bis drei Stunden nach Applikation ein. Das Auftreten einer Levamisol einschließenden Resistenz wurde bei Trichostrongylidenarten von Schaf, Ziege, Rind sowie bei Oesophagostomumarten des Schweines beobachtet. Neben seiner anthelminthischen Wirkung besitzt Levamisol auch immunstimulierende Eigenschaften, deren Mechanismus noch nicht geklärt ist.
Nach subkutaner Applikation bei Maus bzw. Ratte wurde eine LD_{50} von 84 bzw. 130 mg/kg Körpergewicht bestimmt. Bei den Zieltierarten (Säugetiere) können akute Unverträglichkeitserscheinungen bereits nach Verabreichung des zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten; Huhn und Taube sind weniger empfindlich. Beim Hund ist im Verlauf einer mehrwöchigen Levamisolmedikation Thrombozytopenie beschrieben worden. Bei Ratte und Schaf ist nach mehrwöchiger Verabreichung von Levamisol eine antithyreoidale Wirkung beobachtet worden.
Bei Kaninchenfeten wurde das vermehrte Auftreten von Extremitätendeformationen nach einer Exposition (40 mg/kg Körpergewicht) während der Organogenesephase beobachtet. Ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko lässt sich anhand der vorliegenden Tierdaten nicht ausschließen. Bei Ratten traten embryo- und fetotoxische Wirkungen (Embryoletalität, vermindertes Geburtsgewicht) bei einer Dosis von 160 mg/kg/Tag auf. Ausreichende Studien über die Effekte von Levamisol auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt. Levamisol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames Test, Dominant Letal Test) und nicht kanzerogen bei Maus und Ratte.

4.3 Pharmakokinetik

Levamisol wird schnell und in großem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt, von der Injektionsstelle aus oder über die intakte Haut resorbiert. Maximale Levamisolkonzentrationen im Blut werden in Abhängigkeit vom Verabreichungsweg beim Rind 0,5 bis 6 Stunden, bei Schaf, Ziege und Schwein innerhalb einer Stunde nach Applikation gemessen.
Die Metabolisierung von Levamisol erfolgt in der Leber. Nach Untersuchungen an Ratten werden vier wichtige Stoffwechselwege postuliert. Die quantitativ bedeutsamsten Reaktionen sind offenbar die Oxidation des Imidazolrings, die Hydrolyse des Thiazolidinrings und die p-Hydroxylierung des Phenylrings. Bisher konnten im Urin (Ratte) zwei Haupt- sowie sechs Nebenmetaboliten identifiziert werden. Die Höhe der Verstoffwechselung ist tierartabhängig: Bei der Ratte wird Levamisol umfassend, beim Schwein zu einem größeren Teil, beim Hund nur in geringem Umfang metabolisiert. Diesbezügliche Untersuchungen liegen für Wiederkäuer und Geflügel nicht vor.
Die Plasmahalbwertszeit von Levamisol differiert bei oraler Verabreichung zwischen den Zieltierarten erheblich und wird in der Reihenfolge Schaf (7-17 Stunden) > Schwein > Rind > Ziege (1-2 Stunden) kürzer. Im Allgemeinen ist sie nach parenteraler Applikation kürzer als nach oraler Gabe. Die Bioverfügbarkeit von Levamisol ist generell nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion besser als nach oraler oder dermaler Verabreichung auch höherer Dosen. Sie ist beim Rind nach dermaler Applikation etwa mit jener nach oraler Gabe zu vergleichen. Bei der Ziege ist die Bioverfügbarkeit von Levamisol um ein Wesentliches geringer als beim Schaf; dies dürfte die vergleichsweise niedrige anthelminthische Wirksamkeit bei der Ziege erklären.
Levamisol und seine Metaboliten verteilen sich sehr schnell im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber und Niere und nur Spuren in anderen Geweben gefunden werden. Die Elimination erfolgt überwiegend über den Urin (beim Schwein zu etwa 60 %), zu einem geringen Teil mit den Fäzes (beim Schwein zu etwa 4 %) sowie in Spuren mit Milch, Bronchialschleim,

Tränenflüssigkeit und über das Ei. Bei Rind und Schaf erscheint etwa 1 % der verabreichten Dosis als unveränderte Muttersubstanz in der Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Braunglasflaschen Typ II mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe. 1 x 100 ml und 1 x 250 ml Braunglasflaschen. 12 x 100 ml und 12 x 250 ml Braunglasflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3893.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.02.1984

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Levamisol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Levamisolhydrochlorid 118,0 mg
(entspr. 100 mg Levamisol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind, Schwein und Schaf:
Essbare Gewebe: 14 Tage

Hinweis:
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3893.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Levamisol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Levamisolhydrochlorid 118,0 mg
(entspr. 100 mg Levamisol)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind, Schwein, Schaf:
Essbare Gewebe: 14 Tage

Hinweis:
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbruch verwendbar bis:_____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Levamisol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Levamisolhydrochlorid (entspr. 100 mg Levamisol)	118,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit	1,6 mg

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Befall mit Magen-Darm-Rundwürmern und Lungenwürmern bei Rindern, Schafen und Schweinen.
Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmarten:

Rind:
Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora, C. punctata, C. pectinata*), *Nematodirus helvetianus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum, Chabertia ovina* und *Toxocara vitulorum* sowie mit nicht inhibierten larvalen Stadien von *Dictyocaulus*, *Haemonchus, Cooperia* spp., *Nematodirus, Bunostomum, Oesophagostomum* und *Chabertia*.

Schaf:
Infektionen mit adulten Stadien von *Dictyocaulus filaria*, *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta, O. trifurcata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei, T. colubriformis, T. vitrinus*), *Strongyloides papillosus*, *Cooperia* spp. (*C. curticei, C. oncophora*), *Nematodirus* spp. (*N. abnormalis, N. battus, N. fili-collis, N. helvetianus, N. spathiger*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum, O. columbianum*) und *Chabertia ovina* sowie mit larvalen Stadien (einschließlich der inhibierten Formen) von *Haemonchus, Ostertagia* spp., Trichostrongylus spp., *Nematodirus* und *Chabertia*.

Schwein:
Infektionen mit adulten Stadien von *Metastrongylus apri, Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rubidus* und *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum, O. quadrispinulatum*) sowie mit larvalen Stadien von *Metastrongylus* spp. Geringere Wirksamkeit gegen *Trichuris suis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- schweren Störungen des Allgemeinbefindens und
- Nierenschäden.

6. Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes oder falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Aufgrund der Möglichkeit einer Levamisol einschließenden Resistenz bei *Oesophagostomum*-Arten des Schweines und *Trichostrongyliden*-Arten kleiner Wiederkäuer wird die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.
Wegen der geringen therapeutischen Breite sollte auf eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung geachtet werden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer Stelle injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/ Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Tieren sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nikotin und nikotinartig wirkende Stoffe (z.B. Pyrantel, Morantel) verstärken die nikotinartige Wirkung nachfolgend applizierten Levamisols und erhöhen damit dessen Toxizität.
Das Tierarzneimittel sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden oder Tetrazyklinen angewendet werden.

Überdosierung:

Es können akute Unverträglichkeitserscheinungen bereits nach Verabreichung des zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten.

Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskeltremor, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.
Bei akuter Levamisol-Intoxikation vermag Atropinsulfat als Antidot die parasympathomimetischen Wirkungen zu unterdrücken. Dosierung: 0,1 mg/kg KGW i.v., je nach Reaktion alle 3 – 10 Minuten wiederholen bis zur erkennbaren Normalisierung vegetativer Funktionen (Sistieren der Salivation).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein und Schaf:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle[1] (Hautödem[2], Hämorrhagie)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Abszess an der Injektionsstelle[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Unruhe, Muskelzucken und Speicheln[3]

[1] Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Wochen.
[2] subkutan
[3] Parasympathomimetische Wirkungen, können innerhalb einer Stunde nach Verabreichung auftreten und klingen ohne Behandlung nach 2 - 3 Stunden wieder ab.

Hinweis:
Als Begleitwirkung sind bei Schweinen, die mit Lungenwürmern infiziert sind, kurz nach Verabreichung des Präparates sehr häufig Husten und Würgen zu beobachten. Diese vorübergehenden Symptome werden durch die Elimination der Lungenwürmer verursacht und sind Ausdruck der anthelminthischen Wirkung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

9,44 mg Levamisolhydrochlorid (entsprechend 8 mg Levamisol) pro kg KGW.

Rind: 8,0 ml pro 100 kg KGW

Schwein: 4,0 ml pro 50 kg KGW
Schaf: 0,8 ml pro 10 kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Art der Anwendung:
Rind und Schaf:
Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind vorzugsweise in die Anconaeus-Muskulatur (Ellenbogenmuskulatur) erfolgen, die subkutane Injektion in den Triel.

Schwein:
Zur subkutanen oder im Einzelfall intramuskulären Anwendung.
Sowohl die subkutane als auch die intramuskuläre Injektion sollte im Bereich des Ohrgrundes erfolgen.

Hinweis:
Nicht mehr als 10 ml an einer Stelle injizieren.

Dauer der Anwendung:
Einmalige Behandlung bei Wurmbefall.
Bei Weidehaltung je nach Stärke des Wurmbefalls nach 4 – 6 Wochen wiederholen. Nach Aufstallung und vor Weideaustrieb Behandlung des gesamten Bestandes.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rind:
Die intramuskuläre Injektion sollte vorzugsweise in die Anconaeus-Muskulatur (Ellenbogen-Muskulatur) erfolgen, die subkutane Injektion in den Triel.

Schwein:
Sowohl die subkutane als auch die intramuskuläre Injektion sollte im Bereich des Ohrgrundes erfolgen.

Nicht mehr als 10 ml an einer Stelle injizieren.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Rind, Schwein und Schaf: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

3893.00.00

Packungsgrößen:
100 ml und 250 ml Braunglasflaschen Typ II mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-bördelkappe. 1 x 100 ml und 1 x 250 ml Braunglasflaschen. 12 x 100 ml und 12 x 250 ml Braunglasflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
NL – 4941 SJ Raamsdonksveer

Verschreibungspflichtig