

# Levovermax Kutan ad us. vet.<sup>[E]</sup>, Lösung zur äusserlichen Anwendung für Rinder

## Fachinformation (SPC)

### 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Levovermax Kutan ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung für Rinder

### 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

#### Wirkstoff:

Levamisol 200 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3 DARREICHUNGSFORM

Lösung zur äusserlichen Anwendung.

### 4 KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Gegen Magen-Darm- und Lungenwurm-Befall (reife und unreife Stadien) bei Rindern. Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmartarten: *Ostertagia*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Trichostrongylus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Neosascaris*, *Dictyocaulus*.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Bei Vorliegen schwerer Störungen des Allgemeinbefindens sollte das Präparat nicht angewendet werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosisvorrichtung (sofern vorhanden).

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.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der geringen therapeutischen Breite sollte auf eine exakte, körperrgewichtsbegleitete Dosierung geachtet werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Es ist zu vermeiden, dass beim Aufgiessen von Levovermax Kutan die Lösung mit den Händen oder anderen Körperteilen in Berührung kommt. Versehentlich benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen. Es ist empfehlenswert, bei der Aufgussbehandlung Gummihandschuhe zu tragen. Die Anwendung wird mit Vorteil im Freien oder in gut durchlüfteten Räumen vorgenommen.

Levovermax Kutan soll weder offenem Feuer noch Glut ausgesetzt werden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen und besonders bei Überdosierungen, kann es nach 30 Minuten zu leichter Unruhe, Nervosität und Speichelfluss kommen. Diese Symptome klingen aber spätestens nach 2 - 3 Stunden von selbst ab. Bei empfindlichen Tieren kann es an der Aufgussstelle zu Hautreizungen und Haarausfall kommen.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Substanzen mit nikotinartiger Wirkung (z.B. Pyrantel) ist zu vermeiden. Levamisol sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden, Tetracyklinen oder Phenylbutazon angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige Anwendung: 5 ml pro 100 kg KGW, was einer Dosierung von 10 mg Levamisol pro kg KGW entspricht.

30 ml sollen auch bei einem Rind mit einem Gewicht über 600 kg nicht überschritten werden. Sollte eine Wiederholung nötig sein, unbedingt mindestens 14 Tage warten.

Die Dosierflasche erlaubt die direkte Applikation der nötigen Menge auf den Rücken, zwischen Schulter und Hüfthöcker des Tieres. Behälter während des Aufgiessens immer ganz oben festhalten, nicht zusammendrücken.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Levamisol-Intoxikationen äussern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskelzittern, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.

Bei akuter Levamisol-Intoxikation sind mit Atropinsulfat als Antidot die parasymphatomimetischen Wirkungen zu unterdrücken.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 6 Tage

### 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum

ATCvet-Code: QP52AE01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Levovermax Kutan blockiert die Zell-Aktivität der Parasiten, was zu einer irreversiblen Lähmung und nachfolgenden Ausscheidung mit dem Kot führt.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levovermax Kutan wird nach Aufbringen der Lösung auf die Rückenhaut ausserordentlich rasch durch diese resorbiert. Ein Plasmaspiegel ist bereits nach einer halben Stunde nachweisbar und erreicht zwischen ca. 3 bis 6 Stunden nach Applikation seinen höchsten Wert, um anschliessend rasch und kontinuierlich abzufallen. Die Plasma-Halbwertszeit der unveränderten Substanz liegt zwischen 1 bis 4 Stunden. Levovermax Kutan wird in der Leber in einem sehr hohen Ausmass metabolisiert und innerhalb von 2 Tagen vollständig ausgeschieden. Einer der Hauptmetaboliten ist dl-2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenyl-Imidazolidin. Die Elimination erfolgt zu mehr als 30 Prozent mit den Faeces, zu annähernd 50 Prozent über die Nieren.

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

### 6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Patent blue V (E131)

Gereinigtes Wasser

1-Methoxy-2-Propanol (DOWANOL™ PM Glycol Ether)

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

Vor Licht schützen.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dosierflasche zu 125 ml

Dosierflasche zu 250 ml

Dosierflasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### 7 ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

### 8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic Nr. 47143

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### 9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.04.1986

Datum der letzten Erneuerung: 30.07.2019

### 10 STAND DER INFORMATION

05.11.2019

### VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.