

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

**Nilverm nova 118 mg/g
Pulver für Schweine
Levamisolhydrochlorid**

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Levamisolhydrochlorid	11,80 g
entsprechend Levamisol	10,00 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern des Schweines.

Das Wirkungsspektrum umfaßt folgende Wurmart:

Infektionen mit adulten Stadien von *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*,
Hyostromylus rubidus, *Oesophagostomum* spp. (*O. dentatum*, *O. quadrispinulatum*)
und *Metastrongylus apri* sowie mit larvalen Stadien von *Metastrongylus* spp.

Aufgrund der Möglichkeit einer Levamisol einschließenden Resistenz bei
*Oesophagostomum*arten des Schweines wird die Überprüfung der anthelmintischen
Wirksamkeit (z.B. Eizahlreduktionstest) empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Nierenschäden.
- Schwere Störungen des Allgemeinzustandes.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff
oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ausreichende Studien über die Effekte von Levamisol auf die Fertilität von Schweinen wurden nicht vorgelegt. Die Anwendung von Nilverm nova bei Zuchttieren sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika können Parasiten Resistenzen gegen die verwendete Anthelminthikagruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzentwicklung so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut und Schleimhaut sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung ist zu vermeiden.

Bei Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Innerhalb einer Stunde nach Verabreichung können gelegentlich parasymphatomimetische Wirkungen wie Unruhe, Muskelzucken und Speicheln auftreten; diese Erscheinungen klingen ohne Behandlung nach 2 bis 3 Stunden wieder ab.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Nilverm nova sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Bei Kaninchenfeten wurde das vermehrte Auftreten von Extremitätendeformationen nach einer Exposition (40 mg/kg Körpergewicht) während der Organogenese 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.

Die Anwendung von Nilverm nova bei trächtigen Sauen sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nikotinerge Substanzen (Pyrantel, Morantel) sowie Hemmstoffe der Cholinesterasen (Organophosphate) verstärken die nikotinartige Wirkung und erhöhen damit die Toxizität von Levamisol. Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Levamisol verstärkt.

Wegen chemischer Unverträglichkeiten sollte die orale Gabe von Neomycin, Sulfonamiden und Tetrazyklinen zusammen mit Nilverm nova vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Schweinen)
Zum Eingeben über das Futter. Einmalige Gabe.

Nilverm nova ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Schwein: 7,5 mg Levamisol /kg KM
entspricht 0,75 g Nilverm nova pro 10 kg KM
(entspricht 1 ml des beigelegten Meßlöffels)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome einer akuten Levamisolintoxikation sind gekennzeichnet durch muskarin- und nikotinartige Wirkungen wie beispielsweise Salivation, Unruhe, Muskelzittern, Bradykardie, Miosis, verstärkter Kot- und Harnabsatz, Diarrhö, Beschleunigung der Atmung, Kollaps und Ateminsuffizienz.

Bei akuter Levamisolintoxikation vermag Atropinsulfat als Antidot die parasymphomimetischen Wirkungen zu unterdrücken.

Dosierung: 0,1 mg/kg KM i.v., je nach Reaktion alle 3 - 10 min bis zur erkennbaren Normalisierung vegetativer Funktionen (z.B. Sistieren der Salivation) wiederholen.

4.11 Wartezeit:

Schwein: Essbare Gewebe: 15 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Imidazothiazol-Verbindung als Anthelminthikum

ATCvet Code: QP 52 AE 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Nilverm nova umfaßt adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Würmer und Lungenwürmer. Levamisol wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Levamisol wird aus dem Magen-Darm-Trakt schnell und im großen Umfang resorbiert. Bereits 1 - 2 Stunden nach oraler Applikation werden beim Schwein maximale Blutspiegel erreicht. Levamisol und seine Metaboliten verteilen sich sehr schnell im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber und Niere gefunden werden.

Die Elimination erfolgt überwiegend über den Harn (beim Schwein zu etwa 60 %).

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Aroma „Tutti Frutti“
Hochdisperses Siliciumdioxid
Glucosemonohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25° C lagern.
Nach Gebrauch sofort wieder verschließen!

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Pulver in Dosen zu 100 g und 350 g
Pulver in PET/Aluminium/PE-Beuteln zu 100g und 350 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

400409.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

20. Juni 2002 / 22.10.2010

10. Stand der Information

Oktober 2010

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig