

**LEVACIDE INJECTION VETERINARY**  
Solution for subcutaneous injection, for use in cattle and sheep.

Veterinary prescription only

A clear yellow aqueous solution containing: Levamisole Hydrochloride 7.5% w/v B.P. and Methylparahydroxybenzoate as antimicrobial preservative 0.15% w/v.

**Indications:** Levacide injection is a broad spectrum anthelmintic for use in the treatment and control of nematode infections of the gastrointestinal system and lungs in cattle and sheep. Levacide injection should be used in cases of parasitic gastroenteritis and lungworm caused by worms in their mature stage or in a sensitive stage to Levamisole hydrochloride.

**Lungworms:** Dictyocaulus spp.

**Gastrointestinal worms:** Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Ostertagia spp (Except Inhibited Ostertagia larvae in cattle), Haemonchus spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp., Chaberita spp.

**Dosage and administration:** Levacide injection should be administered by subcutaneous injection at a rate of 7.5 mg Levamisole hydrochloride per Kg bodyweight. Use regular aseptic precautions.

**Dosage guide:**

**Cattle:** 1 ml per 10 kg bodyweight

Bodyweight	Dose
50 kg	5 ml
100 kg	10 ml
150 kg	15 ml
200 kg	20 ml
250 kg	25 ml
300 kg	30 ml

Cattle over 300 kg should be given a further 1 ml per additional 10 kg bodyweight.

Divide large doses between two or more injection sites.

Do not mix with other products prior to injection unless the mixture was prepared by a surgeon or a pharmacist.

**Sheep:** 0.5 ml per 5 kg bodyweight.

Bodyweight	Dose
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml
50 kg	5 ml
60 kg	6 ml

Sheep over 60 kg should be given a further 0.5 ml per additional 5 kg bodyweight.

**Withdrawal period:** Animals must not be slaughtered for human consumption during treatment.

Cattle- may be slaughtered for human consumption only after 28 days from last treatment.

Sheep- may be slaughtered for human consumption only after 15 days from last treatment.

This product must not be used in cattle and sheep producing milk for human consumption.

**Warnings:** Levacide injection is safe for use in cattle and sheep at the recommended dosage. However if the recommended dose rates are exceeded animals may exhibit signs of impaired motor function such as muscle tremors, head shaking and increased salivation, which are of a temporary nature.

Although normally not irritant, Levacide injection may occasionally cause local reaction at the site of the injection, this should resolve naturally in a short period of time.

To ensure administration of a correct dose, bodyweight should be determined as accurately as possible, and use an accurate syringe. The product may be administered to pregnant or lactating animals but care should be taken when treating heavily pregnant animals or animals suffering stress from adverse weather conditions, poor nutrition, penning, handling etc.

Animals must not be treated within a period of 14 days before or after treatment with organophosphorus compounds.

Veterinary advice should be sought on appropriate dosing programs and stock management to achieve adequate parasite control and to reduce the likelihood of anthelmintic resistance developing.

Veterinary advice should be sought if the product does not achieve the desired clinical effect since other diseases, nutritional disturbances or anthelmintic resistance might be involved.

Following the withdrawal of the first dose, use the product within 28 days. In order to minimize the risk of infection, needles should be changed frequently.

In cases of lungworm infections, coughing may persist for a considerable time following successful treatment with Levacide Injection. This is due to tissue damage caused by the parasites. After treatment animals should be moved to clean pasture in order to prevent re-infection.

Levamisole activity is not affected by benzimidazole resistance. Care should be taken to avoid the following practices because they increase the risk of development of resistance and could ultimately result in ineffective therapy:

- Too frequent and repeated use of anthelmintics from the same class, over an extended period of time.
- Underdosing, which may be due to underestimation of body weight, misadministration of the product, or lack of calibration of the dosing device.

Suspected clinical cases of resistance to anthelmintics should be further investigated using appropriate tests (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). Where the results of the test(s) strongly suggest resistance to a particular anthelmintic, an anthelmintic belonging to another pharmacological class and having a different mode of action should be used.

Resistance to levamisole has been reported in Teladorsagia, Cooperia and Trichostrongylus species in sheep in a number of countries, including the EU. Resistance to levamisole has been reported in Teladorsagia species in cattle in developed countries such as New Zealand. Therefore, the use of this product should be based on local (regional, farm) epidemiological information about susceptibility of nematodes and recommendations on how to limit further selection for resistance to anthelmintics.

**Operator Warnings:**

Do not eat, drink or smoke when using this product. Care should be taken to avoid accidental self-injection: may cause irritation at site of injection. Wash splashes from eyes and skin immediately. If irritation persists, seek medical advice. Remove any contaminated clothing immediately. Wash hands and exposed skin after handling this product, and before meals.

Levamisole can cause idiosyncratic reactions and serious blood disorders in a very small number of people. If symptoms such as dizziness, nausea, vomiting or abdominal discomfort are experienced when using this product, or sore mouth/throat or fever occur shortly afterwards, then medical advice should be sought immediately.

**Pharmaceutical Precautions:**

Store below 25°C. Protect from light. Keep out of reach of children. Following withdrawal of the first dose, use the product within 28 days. In order to minimize the risk of infection, needles should be changed frequently. Keep the container in outer carton.

**Excipients:**

Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Citrate, Citric Acid, Sodium Metabisulphite, Disodium Edetate, Quinoline Yellow, Water for injection

**Package Quantities:** Multidose containers of 500ml capacity.

**Registration number:** 146 38 92395


**Manufacturer:** Norbrook Laboratories Limited, Northern Ireland.

**Registration owner:** Comex Ltd. 1 Nablus Road, Jerusalem 19943.

**For veterinary use only.**



604

<b>Client Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Eamon McAllister (02/11/2015)</b>		 <b>Norbrook</b> Artwork Department Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Tel: +44 (0) 28 3026 4435 E-mail: eamon.mcallister@norbrook.co.uk
Customer..... Comex Country..... Jerusalem Product ..... Levacide Injection Volume ..... Insert Resource Code ..... (405)015472 Revision Level ..... I02 Pharma Code..... 604 Barcode..... n/a Dimensions ..... 148 x 210mm Keyline (Die) Ref. .... A5, Double-sided	<b>COLOURS USED:</b> ■ PMS Black <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:</b> Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.		<b>CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)</b> Signature: _____ Print Name: _____ Date: _____

**לבסיד זריקה וטרינרי**

**תמיסה להזרקה תת-עורית, לשימוש בבקר ובכבשים**  
חייב מרשם רופא וטרינרי

תמיסה עלולה צהובה, המכילה:

Levamisole Hydrochloride 7.5% w/v B.P.  
- i. Methyl parahydroxy benzoate 0.15% w/v. כחומר משמר.

**התוויה:** לבסיד זריקה הינו תכשיר נגד תולעים רחב טווח לשימוש בטיפול ובקרה של זיהומי נמטודות של מערכת העיכול והריאות בבקר ובכבשים. יש להשתמש בזריקה לבסיד במקרה של דלקת פרזיטית במערכת העיכול ובתולעים בריאות הנמצאות בצורתן הבוגרת או בשלבי התפתחות הרגישים לטיפול בלבמיסול הידרוכלוריד.

**תולעי ריאות lungworms spp:** Dictyocaulus spp.  
**תולעים של מערכת העיכול gastrointestinal worms:** Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Ostertagia spp., (Except Inhibited Ostertagia larvae in cattle), Haemonchus spp., Nematodirus spp. Bunostomum spp., Oesophagostomum spp., Chaberita spp.

**מינון ומתן:** יש לתת את זריקה לבסיד בזריקה תת-עורית בכמות של 7.5mg ללבמיסול הידרוכלוריד לק"ג משקל גוף, יש לנקוט באמצעי זהירות אספטיים רגילים.

**הוראות שימוש:**

משקל גוף	כמות
50 ק"ג	5 מ"ל
100 ק"ג	10 מ"ל
150 ק"ג	15 מ"ל
200 ק"ג	20 מ"ל
250 ק"ג	25 מ"ל
300 ק"ג	30 מ"ל

לבקר במשקל הגדול מ-300 ק"ג יש לתת תוספות של 1 מ"ל עבור כל תוספת של 10 ק"ג משקל גוף.  
מנות גדולות יש לחלק ל-2 או יותר אתרי הזרקה.  
אין לערבב עם תכשירים אחרים לפני ההזרקה אלא אם כן נעשה ערבוב מראש על ידי מנתח וטרינרי או רווק **כבשים:** 0.5 מ"ל עבור 5 ק"ג משקל גוף.

משקל גוף	כמות
10 ק"ג	1 מ"ל
20 ק"ג	2 מ"ל
30 ק"ג	3 מ"ל
40 ק"ג	4 מ"ל
50 ק"ג	5 מ"ל
60 ק"ג	6 מ"ל

לכבשים השוקלות יותר מ-60 ק"ג יש לתת כמות נוספת של 0.5 מ"ל עבור כל 5 ק"ג משקל גוף נוסף.

**תקופת המתנה:**

אין לשחוט חיות לצריכת אדם בתקופת הטיפול.  
בקר - ניתן לשחוט לצריכת אדם רק לאחר 28 יום מתאריך הטיפול האחרון.  
כבשים- ניתן לשחוט לצריכת אדם רק לאחר 15 יום מתאריך הטיפול האחרון.  
אין להשתמש בבקר ובכבשים חולבות.

**אזהרות:**

השימוש בזריקות לבסיד בטוח עבור בקר וכבשים על פי הכמויות המומלצות. אם ניתנה כמות גדולה מהכמות המומלצת החיה עלולה להראות ליקויים בתפקוד מוטורי כגון רעידות שרירים, רעידות בראש וריוור מוגבר. תופעות אלו הן זמניות למרות שבד"כ זריקה לבסיד אינה גורמת גירוי, תגובה מקומית באזור ההזרקה עלולה להיגרם, שתיעלם באופן טבעי לאחר זמן קצר. על מנת לוודא מתן של מנה נכונה, יש לקבוע באופן מדויק ככל האפשר את משקל החיה, וכן להשתמש במזרק מדויק.

ניתן לתת את המוצר לחיה הרה או מניקה, אך יש לשים לב בזמן טיפול בחיה הרה כבדה או בחיה הסובלת מעקה כתוצאה מתנאי מזג אוויר קשים, תזונה לקויה, טיפול לקוי וכו'.  
אין לטפל בחיה בתום תקופה של 14 יום לפני או אחרי טיפול בתרכובות אורגנו סופסטים. (זרחנים אורגנים)  
יש להיוועץ בוטרינר לתכנון מדויק של תוכנית מינון וניהול מלאי לשם השגת בקרה על רמת הפרזיטים, ולהפחתת הסיכון להתפתחות עמידות לתרופה.

יש להיוועץ בוטרינר אם המוצר לא משיג את התוצאות הקליניות הרצויות כיוון שיכולה להיות מעורבות של גורמים נוספים כגון: מחלות אחרות, הפרעות תזונתיות, עמידויות וכו'.  
לאחר השימוש הראשון, ניתן להשתמש באריזה הפתוחה עד 28 יום. על מנת להפחית את הסיכון לזיהום, יש להחליף מחטים בתדירות גבוהה.

במקרה של זיהום בתולעי ריאות, שיעול יכול להימשך במשך תקופה ארוכה לאחר טיפול מוצלח בלבסיד זריקה, זאת עקב חזק לרקמות שנגרם על ידי הפרזיטים. לאחר הטיפול יש להעביר את החיה המטופלת לשדה מרעה נקי על מנת למנוע הדבקות חוזרת. פעילות Levamisole אינה מושפעת מעמידות ל Benzimidazole. יש להימנע מהפעולות הבאות שמגבירות את הסיכון לפיתוח עמידות ולפיכך להביא לטיפול לא יעיל:

- שימוש תכוף מדי וחוזר של תכשירים אנאתלמינים
- anthelmintics מאותה קבוצה, לאורך תקופה ממושכת.
- מינון נמוך מדי, העלול להתבצע בגלל הערכה פחותה מדי של משקל החיה, אי מתן של כל המנות או אי מדידה של המנה במדויק מתאים.

אם יש חשד לעמידות לאנתלמינים יש לחקור זאת בעזרת מבחנים מתאימים (לדוגמה Faecal Egg Count Reduction Test). כאשר תוצאות המבחן/ים מצביעות על עמידות לתכשיר אנאתלמיני מסויים, יש להשתמש בתכשיר אנאתלמיני השייך לקבוצה פרמקולוגית אחרת בעלת סוג פעולה אחר.

עמידות ל levamisole בזני Teladorsagia, Cooperia, Trichostrongylus כבשים דווחה במספר מדינות כולל באירופה. יש דיווחים על עמידות בזני Teladorsagia בבקר במדינות מפותחות כגון ניו-זילנד. לכן הטיפול בתכשיר זה צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי מקומי לגבי רגישות הנמטודות והמלצות על איך להגביל בחירות נוספות שיתרמו לעמידות לאנתלמינים.

**אזהרות למטפל:**

אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתכשיר. יש להיזהר על מנת למנוע הזרקה עצמית: עלול לגרום גירוי באתר ההזרקה. במקרה של מגע בעיניים או בעור יש לשטוף מיידית. אם הגירוי נמשך, יש לפנות לעזרה רפואית, הסר בגדים מזהמים מייד. לאחר השימוש בתכשיר יש לרחוץ ידיים ועור חשוף וכן לפני ארוחה. לבמיסול יכול לגרום לתגובות Idosyncratic ולפרעות חמורות במערכת הדם במספר קטן מאד של אנשים. אם מופיעים סימפטומים כגון סחרחורת, בחילות, הקאות או חוסר נוחות באזור הבטן בזמן הטיפול או כאב בפה/בגרון או חום מופיעים זמן קצר לאחר הטיפול יש להיוועץ ברופא באופן מידי.

**אזהרות פרמצבטיות:**

אחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. הגן מאור. הרחק מהישג ידם של ילדים. אין להשתמש בתכשיר יותר מ-28 יום מפתיחת הבקבוק. יש להחליף מחטים בתדירות גבוהה ככל האפשר למניעת זיהום. יש לשמור את התכשיר באריזת הקרטון החיצונית.

**חומרים בלתי פעילים:**

Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Citrate, Citric Acid, Sodium Metabisulphite, Disodium Edetate, Quinoline Yellow, Water for injection

**תכולת אריזה:**

בבקבוקים לשימוש רב-פעמי בתכולה של 500 מ"ל.

**מספר רישום:** 146 38 92395

**יצרן:** Norbrook Laboratories Limited, Northern Ireland

**בעל הרישום:** קומקס בע"מ, דרך שכס 1, ירושלים 19943

**לשימוש וטרינרי בלבד.**