Anexa nr.1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Levamisol 75

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml conţine:
Substanţa activă:
Levamisol hidroclorid (recalculate la levamisol de bază) – 75 mg

Excipienţi: bisulfit de sodiu, cloreton, acid citric, 1,2-propandiol, EDTA, hidroxid de sodiu, apă pentru injecţii.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Levamisol 75 se utilizează pentru dehelmintizarea:

- ***bovinelor şi ovinelor*** în caz de dictiocauloză, hemonhoză, bunostomoză, esofagostomoză, nematodiroză, ostertagioză, habertioză, cooperioză şi strongiloidoză;
- ***porcinelor*** în ascaridoză, esofagostomoză, strongiloidoză, tricocefaloză, hiostrongiloză şi metastrongiloză;

4.3 Contraindicaţii:

A nu se administra Levamisol 75 în cazul sensibilităţii individuale sporite la componentele medicamentului şi animalelor slăbite, istovite sau bolnave de boli infecţioase.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Utilizarea la animale tinere se efectuează cu precauţie, sub supravegherea unui medic veterinar.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Levamisol 75, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Levamisol 75. Se interzice fumatul şi consumul de alimente sau băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă. În caz de ingerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
În urma administrării medicamentului Levamisol 75 conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu apar. În caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii ale medicamentului şi apariţie a reacţielor alergice, administrarea se stopează şi se recurge la terapie simptomatică şi antihistaminice.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Este contraindicat vacilor gestante în ultimul trimestru, oilor, scroafelor în al doilea semestru a gestaţiei. A nu se utiliza la animalele care alăptează.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A nu se administra concomitent sau timp de 10 zile până la şi după utilizarea medicamentelor fosfororganice, a pirantelului, morantelului şi levomicetinei. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu etanolul.

4.9 Doza şi calea de administrare
Se administrează în doză de 7,5 mg substanţă activă /1 kg greutate corporală, ceea ce corespunde: 1 ml de Levamisol 75/10 kg greutate corporală.

Mod de administrare:
Administrarea medicamentului nu necesită dietă de foame în prealabil şi nici folosirea laxativelor
Se administrează 1 dată, s/cutanat sau i/muscular.
Doza maximală administrată să nu depăşească:

- bovine – 30 ml;
- porcine – 20 ml;
- ovine – 4,5 ml.

Volumul maximal de medicament injectat într-un singur punct nu trebuie să depăşească pentru bovine – 20 ml, porcine –10 ml, ovine şi viţei –5 ml.

Înainte de tratamente în masă, fiecare serie de Levamisol este testată preliminar pe un grup mic de animale (5-10 capete), care este monitorizat timp de 3 zile. În absenţa complicaţiilor, medicamentul este utilizat pentru întregul efectiv.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*
În caz de supradozare poate apărea vomă colici, diaree, salivaţie, greaţă, vomă (la porci), reacţii alergice (prurit, urticarie). Simptomele apărutede regulă dispar de la sine.

4.11 Perioada de aşteptare:
Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite peste 7 zile de la ultima administrare.
În caz de sacrificare înainte de expirarea termenului limită, carcasele pot fi folosite în hrana animalelor de blană.
Nu se utilizează la animalele de la care se obţine lapte sau ouă destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice.
Codul veterinar ATC: QP52AE01

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Particularităţi farmacodinamice
Levamisol hidroclorid din compoziţia medicamentului posedă acţiune largă nematocidă, este activ faţă de stadiile larvare şi adulte a nematodelor tractului gastro-intestinal şi a pulmonilor, inclusiv *Haemonchus sp., Ostertagia sp., Trichostrongylus sp., Cooperia sp., Dictyocaulus sp., Protostrondylus sp., Nematodirus sp., Bunostomum sp., Oesophagostomum sp., Chabertia sp.* care parazitează la rumegătoare; contra *Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Metastrongylus sp., Oesophagostomum sp.,* care parazitează la porcine; şi *Toxocara sp., Toxascaris leonine, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* care parazitează la câini.
Mecanismul de acţiune a levamisol-ului constă în inhibarea specifică Succinatdehidrogenazei, blocând în aşa fel funcţia importantă a nematodelor de recuperare a fumaratului. În aşa fel se dereglează procesele bioenergetice (sistemul neuro-muscular) a parazitului ceea ce duce la paralizia şi moartea lui.

Eficacitate şi siguranţă clinică
Se recomandă respectarea dozajului recomandat şi a modului de administrare pentru a nu diminua eficienţa terapeutică. După gradul de impact asupra organismului, Levamisol 75 face parte din medicamentele moderat toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
În urma administrării parenterale a medicamentului, levamisolul hidroclorid se reabsoarbe rapid din locul injectării şi pătrunde în organe şi ţesuturi, atingând concentraţia maximală peste 30-50 minute şi se menţine timp de 6-9 ore la nivel terapeutic. Din organism se elimină timp de 3-7 zile, practic nemodificat cu urina şi parţial cu fecalele, iar la animalele în lactaţie cu laptele.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
bisulfit de sodiu,
cloreton,
acid citric,
1,2-propandiol,
EDTA,
hidroxid de sodiu,
apă pentru injecţii.

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate: 3 ani din data producerii.
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 zile.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la +5 ^{0}C până la +25 ^{0}C.
A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Flacon din sticlă a câte 20, 50 şi 100 ml, cu dop din cauciuc şi capac securizat din aluminiu.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul de uz veterinar neutilizat se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1
str. Ţentralinaia 1.Tel./fax: +7(4852)338-600
e-mail: client@nita-farm.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230053

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
05.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.