

APROBAT**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT****Plic de 50 g - Bidon de 1 kg - Sac de 5 kg****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Levamisole 300 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisole 300 mg

Pulbere fină de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g

1 kg

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZAREÎn tratamentul infestațiilor cauzate de formele adulte și larvale ale *Oesophagostomum spp.*, *Hystrongylus spp.*, *Metastrongylus spp.* și *Ascaris suum*.**6. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează în caz de hipesensibilitate la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCM poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului sau riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare grup.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile de animale:

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Trebuie să se acorde atenție evitării utilizării prea frecvente și repetate a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp, deoarece acest lucru crește riscul dezvoltării rezistenței, iar terapia se poate dovedi inefficientă, la fel ca orice subdoză, care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrării incorecte a produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Evitați înghițirea sau inhalarea produsului în timpul tratamentului. Nu contaminați cu produsul alimentele, băuturile și recipientele destinate să le conțină. După utilizare, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă proaspătă. În caz de boală sau ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală, arătându-i, eventual, eticheta produsului. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Acest produs poate duce la agranulocitoză, în special la persoanele cu anomalii ale sistemului imunitar. Aceste persoane trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Utilizarea în timpul gestației, lactației și fertilitate

Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Evitați administrarea simultană a antihelminticelor cu acțiune nicotinică. (ex. pyrantel tartrat).

Supradoză

Nu sunt date disponibile. Nu depășiți doza recomandată.

Principalele incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, nu amestecați acest produs cu alte medicamente de uz veterinar.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din date disponibile)	Salivație, tuse, vărsături
---	----------------------------

Porcii cu infestări grave cauzate de nematode bronhopulmonare, după tratament, pot prezenta tuse și vărsături cauzate de îndepărtarea viermilor din plămâni. Cu toate acestea, aceste simptome sunt temporare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se dizolvă bine doza terapeutică într-o cantitate corespunzătoare de apă și se administrează în apa consumată într-o jumătate din zi sau în hrana lichidă echivalentă unei singure mese.

Porci sub 20 kg greutate corporală: 2,5 – 2,6 g produs/ 100 kg g.c. (echivalent cu 7,5 -8 mg levamisol / kg g.c.).

Porci între 20 – 40 kg greutate corporală: 1,67 g produs/ 100 kg g.c. (echivalent cu 5 mg levamisol / kg g.c.).

Porci de peste 40 kg greutate corporală: 1,35 g produs /100 kg g.c. (echivalent cu 4 mg levamisol / kg g.c.).

Porci cu peste 190 kg nu se va depăși doza de 2,5 g produs/animal (echivalent cu 750 mg levamisol / animal).

Pentru a combate toate formele apărute care nu se vindecă în timpul primului tratament, se recomandă repetarea acestuia la intervale de 14-21 de zile de la primul, din cauza hipobiozei.

Orice subdozare poate fi ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței la medicament.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil.

Dacă porcii urmează să fie tratați colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toți porcii dintr-un grup ar trebui să fie dozați la doza corespunzătoare celui cu greutatea mare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Îndepărtați apa de băut nemedicamentată din adăpători sau furajele lichide nemedicamentate din hrănituri și administrați cu cea medicamentată până la terminarea completă. Apoi reumpleți cu apă nemedicamentată sau furaj lichid nemedicamentat. Se recomandă să însetați sau să înfometați animalele înainte de a administra medicamentul de uz veterinar.

Standardele de bună igienă a mediului trebuie respectate pe deplin, deoarece nematodele reinfectează porcii în principal prin așternutul contaminat.

11. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE CERTIFICATELOR DE ÎNREGISTRARE

260043

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

07/2026

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Italia

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.
După dizolvare în furaje lichide, utilizați imediat și nu depozitați.

21. NUMĂRUL SERIEI

LOT {număr}