

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Siliciu coloidal
Glucoză

Pulbere fină de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infestațiilor cauzate de formele adulte și larvare ale *Oesophagostomum spp.*, *Hystrongylus spp.*, *Metastrongylus spp.* și *Ascaris suum*.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

3.4. 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.

3.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 ineficientă, la fel ca orice subdozaj, care se poate datora subestimării greutatei 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

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

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

3.9. Căi de administrare și doze

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 greutate corporală (echivalent cu 7,5 -8 mg levamisol / kg greutate corporală).

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

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

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 inefficientă 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.

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.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt date disponibile. Nu depășiți doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioadă de așteptare

Carne și organe:

Porci: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AE01

4.2. Farmacodinamie

Medicamentul de uz veterinar este bazat pe levamisol, enantiomer levogir biologic activ al tetramisolului. Levamisol este un antihelmintic cu spectru larg, eficient împotriva unui număr mare de nematozi ai sistemului gastrointestinal și respirator pentru specii diferite. De fapt, este activ împotriva infestațiilor cauzate de forme adulte și larvare ale strongililor și a stadiilor adulte ale ascarizilor. Levamisolul acționează cu un mecanism asemănător cu cel al nicotinei. Astfel, poate determina creșterea tensiunii arteriale și a motilității intestinale. Are efect de stimulare ganglionară (acetilcolinomimetic) și provoacă contracții musculare tonice, paralizând parazitul, care este în consecință expulzat.

4.3. Farmacocinetică

După administrarea orală, levamisolul este absorbit rapid, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 1-2 ore. Se răspândește în toate țesuturile organismului, iar în ficat se transformă în metaboliți mai puțin activi. La porci, timpul de înjumătățire al levamisolului după administrarea orală este de 6,2 ore. După administrare, în cele 12 ore următoare, este excretat în proporție de aproximativ 40% prin urină, iar în cele 8 zile următoare în proporție de aproximativ 40% prin materiile fecale.

Levamisolul nu provoacă fotosensibilizare și nici nu necesită o dietă specială înainte și/sau după tratament. Poate fi administrat scroafelor gestante sau care alăptează fără a interfera cu evoluția sarcinii și a lactației. Are jumătate din nivelul de toxicitate al tetramisolului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.
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.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc uscat.
Nu depozitați la o temperatură de peste 25°C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

- Bidon de 1 kg, de culoare albă din polietilenă de înaltă densitate, cu capac din polietilenă securizat, prevăzut cu capac inferior din polietilenă.
- Sac de 5 kg cu trei straturi de hârtie și unul – cel interior – din polietilenă. Sacii se închid prin coasere.
- Plicuri de 50 g cu trei straturi: stratul exterior din poliester, cel intermediar din aluminiu și cel interior din polietilenă de joasă densitate. Plicurile se închid prin termosudare.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260043

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/07/2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).