

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVAMISOLE 3,75 % BUVABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole..... 31,8 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(correspondant à 37,5 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218)..... 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées)
Haemonchus spp,
Nematodirus spp,
Bunostomum spp,
Oesophagostomum spp,
Chabertia ovina (mouton)

- Strongles pulmonaires :
Dictyocaulus viviparus

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :
Ascaris suum
Strongyloïdes ransomi
Oesophagostomum spp,

- Strongles pulmonaires :
Metastrongylus spp

Chez les volailles :

Ascaridia spp
Hétérakis spp
Capilaria spp
Amidostomum anseris (oie)

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (voir rubrique « Temps d'attente »).

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique « Temps d'attente »).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.
Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptialisme, diarrhée, agitation, trémulation.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.

La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins et les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 0,24 mL de solution par kg de poids vif sans dépasser la dose de 100 mL chez les bovins et de 10 mL chez les ovins.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 0,24 mL de solution par kg sans dépasser la dose de 20 mL par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 5 mL de solution par litre d'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématodocide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène
Bidon polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8126093 9/1984

Flacon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/12/1984 - 16/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019