

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 gramme de poudre contient : Levamisoli hydrochloridum 800 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Porcs.

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

Le LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela est exclusivement indiqué pour le traitement des infestations provoquées par la forme adulte de *Ascaris suum* dans le système digestif du porc (efficacité: 100 %). L'activité vis-à-vis de la forme larvaire n'a pas été démontrée.

4.3. Contre-indications

L'utilisation concomitante d'anthelminthiques présentant un mécanisme d'action similaire est contre-indiquée car ces derniers peuvent accroître la toxicité du lévamisole.

4.4. Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement:

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, une administration incorrecte du produit ou l'absence d'un calibrage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour un dosage précis, l'évaluation ou la détermination exacte du poids vif total est nécessaire.

La quantité de poudre calculée doit être administrée dans une quantité d'eau absorbée sur une période de 8 heures environ. L'administration de la poudre mélangée à une quantité d'eau absorbée sur une période plus courte (p. ex. 2 heures) peut entraîner une absorption irrégulière du médicament au sein d'un groupe ainsi qu'une efficacité insuffisante ou un surdosage chez une partie des animaux.

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

Éviter la formation de poussières lors de l'utilisation. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des vêtements de protection adaptés. En cas de contact cutané : lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux: rincez abondamment avec de l'eau. Le produit est nocif en cas d'ingestion. Ne pas conserver au même endroit que de la nourriture.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aux doses recommandées, on n'observe en principe aucun effet indésirable. Toutefois, des effets indésirables peuvent survenir en cas de surdosage.

Chez les porcelets infectés par la strongylose, une toux et des vomissements intermittents peuvent survenir immédiatement après le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Les tests menés sur les animaux de laboratoire n'ont fourni aucune donnée étayant la tératogénicité du chlorhydrate de lévamisole ni un quelconque effet négatif sur la reproduction. Après une administration à des porcs d'élevage et à des truies gravides à un triple surdosage, aucun effet fœtotoxique ni tératogène n'a été observé, et aucun effet négatif n'a été relevé sur la reproduction.

Peut être utilisé au cours de la gravidité et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique 4.3. (Contre-indications).

4.9. Posologie et voie d'administration

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela est administré par voie orale avec de l'eau.

La dose recommandée est de 8 mg de chlorhydrate de lévamisole par kg de poids vif, soit 10 mg de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela en poudre par kg de poids vif.

Après une évaluation précise du poids vif, la dose totale par porc ou par groupe de porcs est calculée. La quantité requise de poudre doit être pesée avec un dispositif de pesage approprié. Une boîte de 100 g suffit au traitement des porcs présentant un poids vif total de 10.000 kg.

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une petite portion d'eau. Ensuite, en continuant à mélanger, mettre ce mélange dans un récipient en ajoutant la quantité d'eau totale absorbée par les porcs pendant une période d'environ 8 heures. Fournir ensuite de l'eau normale ne contenant pas le médicament.

Lorsqu'un doseur est utilisé avec une solution hautement concentrée, régler le doseur de sorte à ce que la solution complète soit libérée sur une période de 8 heures. La solution maximale hautement concentrée est de 5 g/l. À cette concentration, on obtient une solution incolore et limpide.

La quantité de poudre à ajouter à par exemple 100 litres d'eau est calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose (10 mg de poudre par kg PV)} \times \text{poids total du groupe entier (kg)} \times 100 \text{ (litres)}}{\text{Quantité d'eau absorbée en 8 heures par le groupe entier (en litres)} \times 1000}$$

= nombre de grammes de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela/100 litres d'eau

La solution obtenue doit être administrée sur une période de 8 heures.

L'eau médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

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

Après l'administration pendant 2 jours consécutifs d'une dose deux fois supérieure à la dose recommandée de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela mélangé à de l'eau (20 mg de poudre/kg de poids vif, pendant 2 jours, administrée sur 8 heures), seule une diminution temporaire de la prise de nourriture a été observée. Aucune anomalie significative n'a été relevée pour les autres paramètres étudiés (apport en eau, augmentation pondérale quotidienne, paramètres sanguins) et aucun symptôme d'intoxication n'a été observé.

Les symptômes d'intoxication pouvant survenir en cas de prise de doses trop élevées sont les suivants : salivation, vomissements, tremblements musculaires, accélération de la respiration, adoption d'une position couchée temporaire et, éventuellement, décès.

Il n'existe aucun véritable antidote pour l'intoxication au lévamisole. Les animaux présentant des symptômes graves menaçant le pronostic vital doivent recevoir un traitement symptomatique. En cas d'intoxication légère, il est préférable de ne pas traiter les animaux car les symptômes disparaissent généralement spontanément en quelques heures.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthica, imidothiazoles

Code ATCvet : QP52AE01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant au groupe imidothiazole. Il provoque la paralysie et l'élimination passive des nématodes. En stimulant certaines structures ganglionnaires, le lévamisole induit une contraction du vers puis un blocage neuromusculaire de type dépolarisant et une paralysie. À la base de ce type de paralysie réside une action cholinergique (cholinomimétique). À des concentrations élevées, le lévamisole inhibe également l'enzyme fumarate-réductase et la production énergétique des vers est inhibée.

Le chlorhydrate de lévamisole est actif contre les nématodes (vers adultes et certaines formes larvaires) du porc. À la dose recommandée, le chlorhydrate de lévamisole 80 % possède une très bonne activité

contre la forme adulte d'*Ascaris suum* (efficacité : 100 %).

Une résistance a déjà été rapportée pour certaines souches de *Oesophagostomum* présentes chez le porc.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les tests pharmacocinétiques menés chez le porc ont montré que le LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela est résorbé au niveau du système digestif. Après une administration du produit, mélangé à de l'eau à une dose de ± 10 mg de poudre par kg poids vif sur une période d'environ 8 heures, les concentrations plasmatiques moyennes obtenues dans les quatre heures suivant l'arrêt de la prise du médicament étaient comprises entre 1,13 et 1,26 $\mu\text{g/ml}$. Ces concentrations ont ensuite enregistré une baisse progressive pour descendre, après 40 heures, à un niveau équivalent environ à la limite de quantification (0,025 $\mu\text{g/ml}$) ou inférieur à celle-ci. La demi-vie d'élimination moyenne ($T_{1/2el}$) était de $6,53 \pm 0,89$ heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silica colloidalis anhydrica

Magnesii stearas

Lactosum monohydricum

6.2. Incompatibilités majeures

Lorsque les consignes d'application sont respectées, aucune incompatibilité chimique ou physique n'est anticipée.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 mois.

Durée de conservation après constitution de la solution: 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après utilisation, conservez le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et composition des conditionnements primaires

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g (boîte de 10 x 100 g) de poudre.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V240606

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30 septembre 2002

Date du dernier renouvellement: 13 avril 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/12/2017

DÉLIVRANCE : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.