

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVISOLE INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole	100,0 mg
------------------	----------

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Bisulfite de sodium (E222).....	2,0 mg
---------------------------------	--------

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....	1,3 mg
--	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
--------------------------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

Chez les bovins et les ovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- 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.

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 (cf. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, 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 et les ovins.

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 :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 0,75 mL pour 10 kg de poids vif sans dépasser 37,5 mL par animal.

Chez les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 0,75 mL pour 10 kg de poids vif sans dépasser 3,75 mL par animal.

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 de limites maximales de résidus 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.

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 parentérale, le lévamisole est rapidement absorbé, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 à 2 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

Bisulfite de sodium (E222)
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Edétate de sodium
Acide citrique monohydraté
Hydroxyde de sodium (E524)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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/8591736 3/1986

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/07/1986 - 07/07/2011

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019