

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Lévamisole 200 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 235,7 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
|--|

| |
|---------------------------|
| Silice colloïdale anhydre |
|---------------------------|

| |
|---------------------|
| Lactose monohydraté |
|---------------------|

Poudre blanche à blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants:

Chez les bovins et 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)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins et volailles :

| | |
|---|---|
| Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Ptyalisme, diarrhée. Agitation, trémulation. |
|---|---|

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de l'allaitement.

Les études de laboratoire sur les souris, rat et lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins et les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,9 g chez les ovins.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de médicament vétérinaire 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Oeufs : En l'absence de temps d'attente pour les oeufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'oeufs pour la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AE01.

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité / aluminium / papier

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité / aluminium / carton

Sache polyéthylène basse densité

Seau polypropylène

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier

Sac polyéthylène basse densité – polyamide – aluminium – polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5282327 9/1989

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 12 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau de une sache de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 5 kg avec fermeture zip

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/09/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).