

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Levamisole 30% Chemifarma, 300 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Levamisolo mg 300

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	
Silice colloidale	
Glucosio	

Polvere scorrevole di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Suino.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Infestazioni dei suini sostenute da forme adulte e larvali di *Oesophagostomum* spp, *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp. ed *Ascaris suum*.

3.3. Controindicazioni

Non usare in soggetti con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti.

3.4. Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un

periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Salivazione, tosse, vomito ¹
---	---

¹ I suini che soffrono di gravi infestazioni da nematodi broncopolmonari possono presentare, in seguito a trattamento, tosse e vomito causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni. Tali sintomi sono comunque temporanei.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere l'etichetta per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato).

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Disciogliere accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di acqua di bevanda e somministrare la soluzione nella bevanda consumata nella ½ giornata o nell'alimento liquido di un solo pasto.

Suini al di sotto dei 20 kg di p.c.:	2,5 – 2,6 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.c.);
suini tra 20 e 40 kg p.c.:	1,67 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 5,0 mg di

levamisolo/kg p.c.);
 suini al di sopra di 40 kg p.c.: 1,35 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 4,0 mg di levamisolo/kg p.c.).

N.B. Nei soggetti che superano i 190 kg di peso vivo non superare mai il dosaggio di 2,5 g di medicinale/capo (pari a 750 mg di levamisolo/capo).

Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 14-21 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti, non aggredite con il primo intervento, perché in ipobiosi.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \quad \text{da trattare al giorno (kg)} \quad \text{da trattare}} = \text{mg di medicinale / litro acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata o dai trogoli l'alimento liquido non medicato e somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare la bevanda o l'alimento non medicati. Sarebbe opportuno lasciare assetare o affamare gli animali per qualche ora prima di somministrare il medicinale.

Vanno rispettate a fondo le buone norme di igiene ambientale in quanto i nematodi reinfestano il suino soprattutto attraverso la lettiera contaminata.

3.10. Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12. Tempo di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 7 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AE01

4.2. Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisolo. Il levamisolo è un antelmintico ad ampio spettro, attivo sui più comuni nematodi dell'apparato digerente e dell'apparato respiratorio delle differenti specie animali. È infatti attivo contro gli stadi adulti e larvali degli strongili e gli stadi adulti degli ascaridi.

Il levamisolo agisce con un meccanismo di azione paragonabile a quello della nicotina. Può pertanto causare aumento della pressione sanguigna e della motilità intestinale. Ha un effetto gangliostimolatore (acetilcolina-mimetico) e determina contrazioni muscolari di tipo tonico così da paralizzare il parassita, che viene conseguentemente espulso.

La resistenza ad un composto di un gruppo di antelmintici conferisce automaticamente resistenza a tutti gli antelmintici dello stesso gruppo.

Sia il levamisolo che il pyrantel/morantel agiscono come agonisti colinergici e determinano depolarizzazione della membrana del muscolo del nematode.

La resistenza al levamisolo comporta resistenza al morantel, mentre la resistenza al morantel automaticamente non comporta resistenza al levamisolo.

4.3. Farmacocinetica

Il levamisolo, in seguito a somministrazione orale viene rapidamente assorbito e le concentrazioni picco nel plasma vengono raggiunte dopo 1-2 ore. Si distribuisce in tutti i tessuti dell'organismo e nel fegato viene trasformato in metaboliti meno attivi. Nel suino, l'emivita del levamisolo in seguito a somministrazione per via orale è di 6,2 ore. Dopo somministrazione, durante le 12 ore successive viene escreto per circa il 40% nelle urine e durante gli 8 giorni successivi per circa il 40% nelle feci.

Il levamisolo non provoca fotosensibilizzazione né necessita di una dieta particolare *ante e/o post* trattamento. Può essere somministrato alle scrofe gravide o allattanti senza interferire sull'andamento della gravidanza e della lattazione. Presenta tossicità dimezzata rispetto al tetramisolo.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale nella specie suina sono: massima concentrazione plasmatica (C_{max}): 1,3 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T_{max}): 1,3 ore; tempo di emivita (t_{1/2}): 6,2 ore; area sotto la curva (AUC): 13,8 µg/ml/h.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido usare immediatamente e non conservare.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattoli da 1 kg in polietilene di colore bianco, con chiusura a “tappo inviolabile” (in polietilene), muniti di sottotappo in polietilene. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.
- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta “Chemifarma”.
- Buste da 50 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura.

5.5. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 50 g: AIC N°: 102887015

Barattolo da 1 kg: AIC N°: 102887027

Sacco da 5 kg: AIC N°: 102887039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/05/2001.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Busta da 50 g
Barattolo da 1 kg
Sacchetto da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Levamisole 30% Chemifarma, 300 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per suini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

levamisolo mg 300

Polvere scorrevole di colore bianco.

3. CONFEZIONI

50 g
1 kg
5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Infestazioni dei suini sostenute da forme adulte e larvali di *Oesophagostomum* spp, *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp. ed *Ascaris suum*.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in soggetti con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea di antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato).

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Salivazione, tosse, vomito ¹
---	---

¹ I suini che soffrono di gravi infestazioni da nematodi broncopolmonari possono presentare, in seguito a trattamento, tosse e vomito causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni. Tali sintomi sono comunque temporanei.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di

segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Disciogliere accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di acqua di bevanda o di mangime liquido e somministrare la soluzione nella bevanda consumata nella $\frac{1}{2}$ giornata o nell'alimento liquido di un solo pasto.

Suini al di sotto dei 20 kg di p.c.:	2,5 – 2,6 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.c.);
suini tra 20 e 40 kg p.c.:	1,67 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 5,0 mg di levamisolo/kg p.c.);
suini al di sopra di 40 kg p.c.:	1,35 g di medicinale/100 kg p.c. (pari a 4,0 mg di levamisolo/kg p.c.).

N.B. Nei soggetti che superano i 190 kg di peso vivo non superare mai il dosaggio di 2,5 g di medicinale/capo (pari a 750 mg di levamisolo/capo).

Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 14-21 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti, non aggredite con il primo intervento, perché in ipobiosi.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \text{X} \quad \text{da trattare al giorno (kg) X} \quad \text{da trattare}} = \text{mg di medicinale / litro acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata o dai trogoli l'alimento liquido non medicato e somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare la bevanda o l'alimento non medicati. Sarebbe opportuno lasciare assetare o affamare gli animali per qualche ora prima di somministrare il mangime medicato.

Vanno rispettate a fondo le buone norme di igiene ambientale in quanto i nematodi reinfestano il suino soprattutto attraverso la lettiera contaminata.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare se si osservano segni visibili di deterioramento.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie:
Suino: 7 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC n. 102887039 5 kg

AIC n. 102887027 1 kg

AIC n. 102887015 50 g

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Tel. +39 0543 796464
Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464
E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento: 3 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido usare immediatamente e non conservare.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}