

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMISOL SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Lévamisole 150,00 mg

(sous forme chlorhydrate)

(équivalent à 176,8 mg de chlorhydrate de Lévamisole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métabisulfite de sodium (E223)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,50 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05 mg
Acide citrique monohydraté	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide incolore pour injection.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- 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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tremblements, convulsion Hypersalivation, diarrhée Décès
--	--

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 utilisée au cours de la gestation et de la lactation.

Les études de laboratoire sur les souris, rats et lapins 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 intramusculaire, intrapéritonéale ou sous-cutanée.

Chez les bovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire ou intrapéritonéale, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif sans dépasser 25 mL par animal.

Chez les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif sans dépasser 2,5 mL par animal.

Chez les porcins

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie sous-cutanée, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif sans dépasser 5 mL par animal.

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 parasymphatique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions. Une issue mortelle a déjà été rapportée.

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 : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

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 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.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium et plastique type "flip off" ou capsule aluminium

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/5424399 0/1983

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/1983

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

24/04/2025

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>).