

B. NOTICE

NOTICE

Quadrosol 10% solution injectable**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN

Fabricants responsables de la libération des lots :

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 Raamsdonksveer

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quadrosol 10% solution injectable.
Levamisolum 100 mg/ml

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active : chlorhydrate de lévamisole 118 mg équivalent à 100 mg de lévamisole

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle 1,5 mg – parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg – métabisulfite de sodium 2,0 mg – acide citrique – hydroxyde de sodium – eau pour préparations injectables.

4. INDICATIONS

Traitement des parasitoses internes chez les bovins et les porcs (strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires).

Le Quadrosol 10% solution injectable est actif notamment sur :

Bovins

* Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* : adultes

* Vers gastro-intestinaux : *Bunostomum phlebotomum* : adulte
Cooperia oncophora : adultes
Haemonchus spp. : adultes
Nematodirus battus : adultes
Ostertagia ostertagi : adultes
Oesophagostomum spp. : adulte
Trichostrongylus colubriformis : adultes

Des résistances ont été rapportées envers *Ostertagia ostertagi*.

Porcs

* Vers pulmonaires : *Metastrongylus* spp. : adultes

* Vers gastro-intestinaux : *Ascaris suum* : adultes
Oesophagostomum spp. : adultes

Des résistances ont été rapportées envers *Oesophagostomum* spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas administrer aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables chez les animaux cibles lorsqu'il est administré aux doses recommandées.

L'interaction possible avec les récepteurs des cellules de l'animal expliquent les effets indésirables, voire les cas d'intoxication.

Ces effets comprennent: hypersalivation, tremblements, douleurs abdominales, anorexie, et inflammation au site d'injection ainsi que des convulsions, une excitation, une irritabilité, une respiration rapide, une dyspnée, des mictions et défécations fréquentes, un effondrement. L'inhibition de l'acétylcholinestérase peut également provoquer des manifestations de type muscarinique (constriction des pupilles, accélération de la motilité gastro-intestinale et bradycardie).

Ce produit est à utiliser avec précaution chez des animaux sévèrement débilités ou présentant des troubles rénaux ou hépatiques importants.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chaque traitement est constitué d'une seule administration du médicament.

Pour un dosage correct, le poids corporel de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible; la précision du dispositif de dosage devrait être contrôlée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils devraient être regroupés et traités en fonction de leur poids corporel afin d'éviter un sous ou surdosage

A. BOVINS

Dose usuelle : 5 mg/kg de poids vif : 1 ml par 20 kg de poids vif en injection intramusculaire.
La dose est la même pour les animaux adultes et les veaux.

B. PORCS

Dose usuelle : 5 mg/kg de poids vif : 1 ml par 20 kg de poids vif en injection intramusculaire.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Eviter l'injection dans les régions innervées de la cuisse et de l'épaule

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 32 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait est destiné à la consommation humaine.

Porcs

Viande et abats : 34 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver à l'abri du gel.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours, en dessous de 25 °C et à l'abri de la lumière, après la date du premier prélèvement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- L'usage fréquent et répété peut induire de la résistance..

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

- Eviter toute auto-injection.
Des doses uniques par voie orale sont généralement bien tolérées. L'ingestion chronique peut entraîner des complications hématologiques, agranulocytose et autres.
L'auto-injection accidentelle peut déclencher une réaction locale bénigne. Le lévamisole provoque rarement des symptômes chez les humains après une seule exposition.

Les pratiques suivantes devraient être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance, ce qui peut finalement mener à l'inefficacité du traitement :

- l'usage fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période
- le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit ou d'un manque de calibration du dispositif de dosage (le cas échéant)

Des cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques devraient donner lieu à des investigations complémentaires à l'aide de tests appropriés (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance au lévamisole a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devrait être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) sur la susceptibilité de ces helminthes et sur des recommandations sur la façon de limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

Une résistance au lévamisole a été rapportée pour *Oesophagostomum* spp chez les porcs. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devrait être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) sur la susceptibilité de ces helminthes et

sur des recommandations sur la façon de limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

Gestation et lactation

- Quadrosol 10% peut être utilisé chez les femelles gravides et chez les femelles allaitantes.
- Ne pas administrer aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

- Le lévamisole peut être injecté simultanément avec l'azapérone chez les porcelets.
- L'administration simultanée de tétrahydropyrimidines (pyrantel, morantel, méthylridine, diéthylcarbamazine) et autres composés à action cholinergique sera évitée (compte tenu de la similitude de leur mode d'action avec celui du lévamisole).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'injection accidentelle d'une dose double donne les symptômes de surdosage dans la demi-heure qui suit l'injection. Ceux-ci disparaissent spontanément.

Symptômes de surdosage :

Agitation, salivation, larmoiements, hyperesthésie, coliques et troubles nerveux.

Traitements :

En cas de surdosage, l'atropine peut être recommandée en tant que traitement symptomatique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires

Pour le médecin :

- Le lévamisole a une action muscarinique et une action nicotinique qui se manifeste par de l'agitation, de la salivation, des larmoiements, de l'hyperesthésie, des coliques et des troubles nerveux. Selon la gravité des symptômes, un traitement à l'atropine peut être instauré immédiatement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN

Tél : 00 32 (0)87 85 20 25

Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20

Info@prodivet.com

BE-V188763

Flacons en verre incolore classe I Ph. Eur. - bouchons bromobutylique – capsules en aluminium naturel ou aluminium-polypropylène. 100 et 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

DELIVRANCE : Sur prescription vétérinaire