

A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVAMISOLE 3,75 % BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate).....31,8 mg
(correspondant à 37,5 mg de chlorhydrate de lévamisole)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins, volailles.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

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 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.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

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

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

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8126093 9/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LEVAMISOLE 3,75 % BUVABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate).....31,8 mg
(correspondant à 37,5 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Liquide limpide et incolore pour solution buvable

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, volailles.

4. Indications d'utilisation

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
Strongyloides ransomi
Oesophagostomum spp,

- Strongles pulmonaires :
Metastrongylus spp

Chez les volailles :

Ascaridia spp
Hétérakis spp
Capilaria spp

Amidostomum anseris (oie)

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

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 »).

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 aux animaux :

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Gestation et lactation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du lévamisole.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).	Agitation Hypersalivation, diarrhée Trémulation
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez

contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson.

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 0,24 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif sans dépasser la dose de 100 mL chez les bovins et de 10 mL 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 0,24 mL de solution par kg sans dépasser la dose de 20 mL par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 5 mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration en lévamisole.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

10. 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 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.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8126093 9/1984

Flacon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
02 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations