

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEVASIL 50 mg/g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro)50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Sacarina sódica
Aroma de vainilla

Polvo blanco homogéneo de olor característico a vainilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y aves.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al levamisol, tanto formas adultas como larvarias:

Bovino y ovino:

- Nematodos gastrointestinales: *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (excepto larvas inhibidas), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp., *Dictyocaulus* spp.

Porcino:

- Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp.
- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp.

Aves:

- Nematodos gastrointestinales: *Ascaridia columbae*, *Capillaria* spp., *Heterakis* spp. *Amidostomum* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/animal.

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño específico.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias. Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene levamisol que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino y aves:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, salivación, náuseas y vómitos Tos
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No utilizar este medicamento en el último tercio de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar compuestos organofosforados desde 14 días antes hasta 14 días después de la administración de levamisol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Bovino, ovino, porcino: 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg de p.v.) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

- Bovino: 2.250 mg de levamisol (equivale a 45 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 9 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 7 g de medicamento veterinario) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizara en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Diluir la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 4-5 g de medicamento veterinario /10 kg p.v.) en dosis única.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{mg de medicamento veterinario / kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}} = \frac{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

En todos los casos, el calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas de intoxicación por sobredosificación son similares a los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Bovino: 14 días.
Ovino: 14 días
Porcino: 14 días
Aves: 7 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AE01.

4.2 Farmacodinamia

El levamisol es un antihelmíntico sintético perteneciente al grupo de los imidazoles. Ejerce su acción sobre el sistema neuromuscular del parásito, inhibiendo la acetilcolinesterasa lo que provoca una contracción muscular

sostenida, seguida de relajación y parálisis irreversible del parásito. También produce inhibición de la enzima fumarato-reductasa y oxidación del ácido succínico del parásito bloqueando el metabolismo de los glúcidos. Es efectivo sobre formas adultas y larvarias pero carece de efecto ovicida.

4.3 Farmacocinética

El levamisol se absorbe rápidamente tras su administración oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente, mayoritariamente por vía renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: Uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno transparente de baja densidad lineal que es la que está en contacto con el medicamento. El cierre es por termosoldadura.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

251 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 11 de diciembre de 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).