

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

“Chemisole 30% PX“ 300 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni g contiene:

Principi attivi:

levamisolo mg 300

Eccipienti: q. b. a g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Premiscela per alimenti medicamentosi

Polvere da somministrare miscelata al mangime.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Suini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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

4.3. Controindicazioni

Evitare di somministrare il preparato ad animali con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in animali in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.
- Iposaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto o mancanza di calibrazione dell'apparecchiatura di dosaggio.

I casi clinici sospettati di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedi controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli

animali

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

4.6. Reazioni avverse

Il prodotto potrebbe rivelarsi di gusto non gradevole per gli animali. Può comparire salivazione e vomito. 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 comunemente temporanei.

4.7. Utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere somministrato alle scrofe gravide o allattanti senza interferire sull'andamento della gravidanza e della lattazione.

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

Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato) o anticolinesterasica.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Suini al di sotto dei 20 kg di p.v.:	70 - 85 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
Suini tra 20 e 40 kg p.v.:	48 - 60 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 5,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
Suini al di sopra di 40 kg p.v.:	40 - 55 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 4,0 mg di levamisolo/kg p.v.).

N.B. Nei soggetti che superano i 190 kg di peso vivo non eccedere mai i 2,5 g di Chemisole 30% PX/capo (pari a 750 mg di levamisolo/capo).

Metodo di somministrazione:

per uso orale, miscelato al mangime. Miscelare accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di mangime, calcolata in base al peso medio degli animali e dell'assunzione giornaliera di mangime, e somministrare nel mangime in un solo pasto. Togliere dalle mangiatoie il mangime non medicato e somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare il mangime non medicato.

Sarebbe opportuno lasciare affamare gli animali per qualche ora prima di somministrare il mangime medicato.

N.B.: 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.

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

4.10. Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri:

Suini: 7 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici – imidazotiazolici.

Codice ATC Vet: QP52AE01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Chemisole 30% PX è un medicinale veterinario a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisolo. Il levamisolo é un antelmintico ad ampio spettro, attivo sui più comuni nematodi dell'apparato digerente e dell'apparato respiratorio delle differenti specie animali. E' 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 e 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.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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.

6. Caratteristiche farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Tutolo di mais

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

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

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, ad una temperatura non superiore a 25 °C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

I contenitori sono costituiti da sacchetti multistrato in cui la parte a contatto con il prodotto è in polietilene a bassa densità. I sacchetti sono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre i margini del sacchetto.

Il contenuto è rappresentato da una polvere omogenea di colore grigio-bruno.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.
Via Don E. Servadei, 16
47122 Forlì

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacchetto da 5 kg: AIC N°: 102888017
Sacchetto da 10 kg: AIC N°: 102888029

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data rilascio AIC: 22/05/2001.
Data ultimo rinnovo: 22/05/2011

10. Data di revisione del testo

08/2012.

Regime di dispensazione al pubblico

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico – veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Sacchetto da 5 kg

Sacchetto da 10 kg

1. Denominazione del medicinale veterinario

“Chemisole 30% PX“ 300 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze

Ogni g contiene:

Principio attivo: levamisolo mg 300

Eccipienti: q. b. a 1,00

3. Forma farmaceutica

Premiscela medicata in polvere da somministrare miscelata al mangime.

4. Confezioni

Sacchetto da 5 kg

Sacchetto da 10 kg

5. Specie di destinazione

Suini

6. Indicazioni

Infestioni dei suini sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp, *Hyostromylus* spp., *Metastrongylus* spp.

7. Modalità e via di somministrazione

Suini al di sotto dei 20 kg di p.v.:	70 - 85 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
Suini tra 20 e 40 kg p.v.:	48 - 60 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 5,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
Suini al di sopra di 40 kg p.v.:	40 - 55 g di Chemisole 30% PX/100 kg di mangime (pari a 4,0 mg di levamisolo/kg p.v.).

N.B.: Nei soggetti che superano i 190 kg di peso vivo non eccedere mai i 2,5 g di Chemisole 30% PX/capo (pari a 750 mg di levamisolo/capo).

Posologia:

DURATA DEL TRATTAMENTO:

1 giorno. 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.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE:

Miscelare accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di mangime, calcolata in base al peso medio degli animali e dell'assunzione giornaliera di mangime, e somministrare nel mangime in un solo pasto. Togliere dalle mangiatoie il mangime non medicato e somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare il mangime non medicato. Sarebbe opportuno lasciare affamare gli animali per qualche ora prima di somministrare il mangime medicato.

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

8. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini: 7 giorni.

9. Avvertenze speciali

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.
- Ipodosaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto o mancanza di calibrazione dell'apparecchiatura di dosaggio.

I casi clinici sospettati di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedi controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

Controindicazioni

Evitare di somministrare il preparato ad animali con gravi compromissioni epatiche.

Non usare in animali in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Reazioni avverse

Il prodotto potrebbe risultare di gusto non gradevole per gli animali. Può comparire salivazione e vomito. 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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere somministrato alle scrofe gravide o allattanti senza interferire sull'andamento della gravidanza e della lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato) o anticolinesterasica.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

10. Data di scadenza

SCAD: MM/AAAA.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, ad una temperatura non superiore a 25 °C.

12. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO.

14. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto: Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

16. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacchetto da 5 kg: AIC N°: 102888017

Sacchetto da 10 kg: AIC N°: 102888029

17. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto N°: del

Peso netto: 5 kg / 10 Kg

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA