

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANVERMIN ORAL 150 mg/g polvo para solución oral para bovino, ovino, porcino y aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro)..... 150 mg

Excipientes:

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

Polvo suelto blanco o casi blanco.

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

- 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**

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

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

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Si se produce exposición accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino y aves:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor abdominal Salivación aumentada Náuseas 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 su representante local 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.

Gestación:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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.

Dosis:

Bovino, ovino y porcino: 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 0,5 g de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo), en dosis única.

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

- Bovino: 2.250 mg de levamisol (equivalente a 15 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivalente a 3 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 2,30 g de medicamento veterinario) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

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 de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos 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 (equivalentes a 1,5 g de medicamento/10 kg de peso vivo), en el agua de bebida, durante 1 día.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de levamisol en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Bovino:

-Carne: 14 días

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

Ovino:

-Carne: 14 días

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

Porcino:

-Carne: 14 días

Aves:

-Carne: 7 días.

-Huevos: No utilizar en aves que produzcan o 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 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo impermeable y termosoldable formado por una capa exterior de poliéster de 23 µm, una capa intermedia de aluminio de 9 µm y una capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m².

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 g

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

349 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

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

12/2023

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>).