

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro) 150 mg

Polvo suelto blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y aves

4. Indicaciones de uso

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

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.*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación:

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 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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo), en el agua de bebida, durante 1 día.

9. Instrucciones para una correcta administración

Bovino, ovino y porcino:

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 deberá 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:

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. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de levamisol en agua. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento y el consumo de agua, se debe calcular la concentración en el agua de bebida aplicando la siguiente fórmula:

<i>mg medicamento veterinario/ kg peso corporal día</i>	X	<i>peso corporal medio(kg) de los animales a tratar</i>	=
<i>Consumo diario medio de agua (l / animal)</i>			

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

349 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**BOLSA DE 1KG****C.N.588938****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro) 150 mg

Polvo suelto blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino y aves

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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.*

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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.

Gestación:

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 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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo), en el agua de bebida, durante 1 día.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Bovino, ovino y porcino:

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 deberá 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:

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 del animal. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de levamisol en agua. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento y el consumo de agua, se debe calcular la concentración en el agua de bebida aplicando la siguiente fórmula:

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

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

349 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}



Una vez abierto, utilizar antes de...

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones:

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }