

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTHELMINTICIDE 15 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole..... 128,0 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 150,9 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Propylèneglycol (E1520)
Acétate d'ammonium (E264)
Hypophosphite de sodium
Acide chlorhydrique dilué
Eau pour préparations injectables

Solution injectable et buvable, limpide à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.,
Capillaria spp.,
Amidostomum anseris (oie).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peuvent augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de la présence de l'espèce de parasite et sur la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation évalué à partir des données épidémiologiques pour chaque groupe d'animaux ou chaque animal de destination.

Une utilisation répétée pendant une durée prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de résistance. Au sein d'un élevage ou d'une bande, la préservation de populations « refuges » de parasites sensibles est essentielle pour réduire ce risque.

Les traitements systématiques à intervalle déterminé et le traitement de l'ensemble du troupeau doivent être évités.

Au lieu de cela, si possible, seuls des individus ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et de conduite de pâtures.

Demander au vétérinaire responsable des conseils spécifiques pour chaque troupeau ou bande.

Des cas de résistance au lévamisole ont été signalés parmi les espèces de nématodes, en particulier chez *Cooperia* spp. et

Ostertagia spp. chez les bovins, *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia* spp. et *Trichostrongylus* spp. chez les ovins et *Oesophagostomum* spp. chez les porcins.

Des souches d'*H. contortus* multirésistantes aux benzimidazoles, ivermectine et lévamisole ont été identifiées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'examiner plus avant les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs fécaux ou FECRT pour Faecal Egg Count Reduction Test en anglais).

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau.

Bien se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Agitation; Ptyalisme, Diarrhée; Tremblement.
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les souris, rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lors de l'allaitement.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins et ovins : voie intramusculaire profonde

Porcins : voie sous cutanée

Volaille : voie orale

Chez les bovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 30 mL par animal.

Chez les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 3 mL par animal.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie sous-cutanée, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 6 mL par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit environ 1,5 mL de solution par litre d'eau de boisson.

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

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de doser tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant à celui qui est le plus lourd.

Le bouchon des flacons ne peut pas être ponctionné plus de 20 fois.

Pour les flacons multidoses, il est recommandé d'utiliser une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Vérifier soigneusement la précision de la seringue.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus 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.

Ovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus 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.

Porcins

Viande et abats : 3 jours.

Volailles

Viande et abats : 3 jours.

Œufs : En l'absence de limites maximales de résidus pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AE01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématocide de la famille des imidazothiazoles. Il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

Les mécanismes de résistance au lévamisole ont été étudiés sur plusieurs isolats d'*H. contortus* résistants au lévamisole. Différents types de polymorphismes qui impactent la fonctionnalité de la cible pharmacologique du lévamisole ont été identifiés. Ces résultats indiquent la nature polygénique de la résistance chez ce parasite et confirme l'intérêt particulier de la détection de la mutation S168T (dans la sous unité ACR-8 du récepteur au lévamisole) en tant que marqueur moléculaire pour le diagnostic de la résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures.

Après administration parentérale, le lévamisole est rapidement absorbé, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 à 2 heures.

Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II fermé par un bouchon en chlorobutyle

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

LABORATOIRE BIARD
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5623753 1/1986

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL
Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/03/1986 - 24/11/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).