

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

“Levamisole 30% Chemifarma“, 300 mg/g, polvere per soluzione orale per suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 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

Polvere per soluzione orale,
da somministrare disciolta in acqua da bere o nel mangime liquido.

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, *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp. ed *Ascaris suum*.

4.3. Controindicazioni

Evitare di somministrare il preparato ad animali con gravi compromissioni epatiche. Non usare in caso di ipersensibilità al levamisolo 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.
- 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 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. Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

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 infestioni da nematodi broncopolmonari possono presentare, in seguito a trattamento, tosse e vomito causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni. Tali sintomi sono comunque 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 antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Suini al di sotto dei 20 kg di p.v.:	2,5 – 2,6 g di “Levamisole 30%”/100 kg p.v. (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
suini tra 20 e 40 kg p.v.:	1,67 g di “Levamisole 30%”/100 kg p.v. (pari a 5,0 mg di levamisolo/kg p.v.);
suini al di sopra di 40 kg p.v.:	1,35 g di “Levamisole 30%”/100 kg p.v. (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 “Levamisole 30%”/capo (pari a 750 mg di levamisolo/capo).

Metodo di somministrazione:

disciogliere accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di acqua di bevanda o di mangime liquido e somministrare nella bevanda consumata nella ½ giornata o nell'alimento liquido di un solo pasto. Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata o dai trogoli l'alimento liquido non medicato e somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare la bevanda o l'alimento non medicati.

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

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.

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

Dati non disponibili. 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

“Levamisole 30% Chemifarma” è un medicinale veterinario a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisolo. Il levamisolo è 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 a 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.

Il levamisolo non provoca fotosensibilizzazione né necessita di una dieta particolare *ante e/o post* trattamento. Può essere somministrato alle scrofe gravide o allattanti senza interferire sull'andamento della gravidanza e della lattazione. Presenta tossicità dimezzata rispetto al tetramisolo.

6. Caratteristiche farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Silice colloidale
Glucosio

6.2. Incompatibilità

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

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 dell'acqua medicata: 12 ore.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido usare immediatamente e non conservare.

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

- Barattoli da 1 kg in polietilene di colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma".

- Buste da 50 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura.

Il contenuto è rappresentato da una polvere omogenea di colore bianco.

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 derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi 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

Busta da 50 g: AIC N°: 102887015

Barattolo da 1 kg: AIC N°: 102887027

Sacco da 5 kg: AIC N°: 102887039

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

10/2012.

Regime di dispensazione al pubblico

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

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Busta da 50 g
Barattolo 1 Kg
Sacchetto 5 Kg.

1. Denominazione del medicinale veterinario

“Levamisole 30% Chemifarma“, 300mg/g, polvere per soluzione orale per suini

2. Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze

1 g contiene:

Principio attivo: levamisolo mg 300

Eccipienti: q. b. a 1,00 g

3. Forma farmaceutica

Polvere per soluzione orale da somministrare disciolta in acqua da bere o nel mangime liquido.

4. Confezioni

Busta da 50 g
Barattolo 1 Kg
Sacchetto 5 Kg.

5. Specie di destinazione

Suini

6. Indicazioni

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

7. Modalità e via di somministrazione

(in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali).

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Suini al di sotto dei 20 kg di p.v.: 2,5 – 2,6 g di “Levamisole 30% Chemifarma”/100 kg p.v. (pari a 7,5 – 8,0 mg di levamisolo/kg p.v.);

suini tra 20 e 40 kg p.v.: 1,67 g di “Levamisole 30% Chemifarma”/100 kg p.v. (pari a 5,0 mg di levamisolo/kg p.v.);

suini al di sopra di 40 kg p.v.: 1,35 g di “Levamisole 30% Chemifarma”/100 kg p.v. (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 “Levamisole 30% Chemifarma”/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:

disciogliere accuratamente la dose terapeutica nella quantità appropriata di acqua di bevanda o di mangime liquido e somministrare nella bevanda consumata nella ½ giornata o nell'alimento liquido di un solo pasto. Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata o dai trogoli l'alimento liquido non medicato e

somministrare quello medicato fino a suo completo esaurimento. Quindi ripristinare la bevanda o l'alimento non medicati.

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

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

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 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. Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

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

Controindicazioni

Evitare di somministrare il preparato ad animali con gravi compromissioni epatiche. Non usare in caso di ipersensibilità al levamisolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

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 broncopulmonari 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).

Incompatibilità

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

Sovradosaggio

Dati non disponibili. 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 dell'acqua medicata: 12 ore.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido usare immediatamente e non conservare.

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 di 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

Busta da 50 g: AIC N°: 102887015

Barattolo da 1 kg: AIC N°: 102887027

Sacco da 5 kg: AIC N°: 102887039

17. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto N°: del

Peso netto: 50 g / 1 Kg / 5 Kg

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

GTIN:

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
