

Di seguito:

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione;

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossi-benzoato 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Colombi viaggiatori e da competizione.

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

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con insufficienza epatica.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza

e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

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

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e mascherina.

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

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I volatili che soffrono di gravi infezioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

Confezione da 25 ml:

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La siringa dosatrice presente nel tappo corrisponde a 1 ml.

Confezione da 100 ml:

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 20 gocce versate in 100 - 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

Metodo di somministrazione:

togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

4.10. Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici - Imidazotiazoli.

Codice ATCvet: QP52AE01.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale è un medicinale veterinario a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisolo. Il levamisolo è un antielmintico ad ampio spettro, attivo sui nematodi dell'apparato digerente e dell'apparato respiratorio. 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. Proprietà 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. 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 e presenta tossicità dimezzata rispetto al tetramisolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito

Metil p-idrossi benzoato

Glicole propilenico

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione del prodotto

Conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da bottiglie da 25 ml e 100 ml di materiale plastico per uso alimentare. Il tappo è munito di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura. La confezione prevede un sistema di dosaggio specifico per ogni tipo di confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 25 ml: AIC n. 103568010

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568022.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/06/2005

Data dell'ultimo rinnovo AIC: 08/06/2010

10. Data revisione del testo

01/2023

Modalità di dispensazione:

Confezione da 25 ml: Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria.

Confezione da 100 ml: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione (bottiglia da 25 ml).

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossi-benzoato 2,5 mg

4. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con insufficienza epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

I volatili che soffrono di gravi infezioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La siringa dosatrice presente nel tappo corrisponde a 1 ml.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

10. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione. Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e mascherina.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente la pelle con acqua e sapone e gli occhi con acqua corrente.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea di antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione (bottiglia da 100 ml).

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossi-benzoato 2,5 mg

4. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con insufficienza epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

I volatili che soffrono di gravi infezioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 20 gocce versate in 100 – 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

10. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.
Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione. Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e mascherina.

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

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea di antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

TESTO ETICHETTA ESTERNA (CONFEZIONE DA 25 ML)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{BOTTIGLIA 25 ML}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione.
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossi-benzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 25 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore).

La siringa dosatrice presente nel tappo corrisponde a 1 ml.

Posologia:

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, utilizzare entro 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 25 ml: AIC n. 103568010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto
GTIN

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
D.M. 17/12/2007

TESTO ETICHETTA INTERNA (CONFEZIONE DA 25 ML)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{BOTTIGLIA 25 ML}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere
(levamisolo)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossi-benzoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, utilizzare entro 12 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

TESTO DELLA ETICHETTA ESTERNA (CONFEZIONE DA 100 ML)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{BOTTIGLIA 100 ML}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo 25 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossi-benzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

5 - 10 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore).

La dose corrisponde a circa 20 gocce versate in 100 - 200 ml di acqua.

Posologia:

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, utilizzare entro 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

GTIN

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
D.M. 17/12/2007

TESTO DELL'ETICHETTA INTERNA (CONFEZIONE DA 100 ML)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{BOTTIGLIA 100 ML}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 25 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo mg 25

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossi-benzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 3 mesi.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicata: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568022

17. NUMERO DI LOTTO

Lotto

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Levamisolo 100 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossi-benzoato 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Colombi viaggiatori e da competizione.

4.2. Indicazioni per l'utilizzatore, specificando le specie di destinazione

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

4.3. Controindicazioni

Evitare di somministrare il medicinale veterinario ad animali con insufficienza epatica.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

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

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma 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 la pelle con acqua e sapone e gli occhi con acqua corrente. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I volatili che soffrono di gravi infezioni sostenute da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

1,25 - 2,5 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 gocce versate in 100 - 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

Metodo di somministrazione:

togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici - Imidazotiazoli.

Codice ATCvet: QP52AE01.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale è un medicinale veterinario a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisolo. Il levamisolo è un antielmintico ad ampio spettro, attivo sui nematodi dell'apparato digerente e dell'apparato respiratorio. È 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. Proprietà 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. 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 e presenta tossicità dimezzata rispetto al tetramisolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito

Metil p-idrossibenzoato

Glicole propilenico

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 confezionamento primario: 12 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da bottiglie da 45 ml e 100 ml di materiale plastico (PEHD) per uso alimentare. Il tappo in materiale plastico (PELD) è munito di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 45 ml: AIC n. 103568046

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/06/2005

Data dell'ultimo rinnovo AIC: 08/06/2010

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

04/2023

Modalità di dispensazione:

Confezione da 45 ml: Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria.

Confezione da 100 ml: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{BOTTIGLIA 45 ML}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione.
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo 100 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 45 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp* , *Capillaria spp.*,
Heterakis spp. e *Syngamus trachea*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

1,25 - 2,5 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 gocce versate in 100 - 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura utilizzare entro 12 mesi.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicata: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 45 ml: AIC n. 103568046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

GTIN

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bottiglia da 45 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere
(levamisolo)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo

100 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossibenzoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

45 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale, diluito nell'acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 12 mesi.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicata: 12 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**BOTTIGLIA 100 ML****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione.
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo mg 100

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp* , *Capillaria spp.*,
Heterakis spp. e *Syngamus trachea*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Per via orale, diluito nell'acqua di bevanda.

1,25 - 2,5 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 gocce versate in 100 – 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 12 mesi.

Periodo di validità dell'acqua da bere medicata: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

GTIN

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**BOTTIGLIA 100 ML****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale
per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione.
(levamisolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

levamisolo mg 100

Eccipienti:

sodio metabisolfito

metil p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Bottiglia da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

6. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di *Ascaridia spp* , *Capillaria spp.*,
Heterakis spp. E *Syngamus trachea*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 12 mesi.
Periodo di validità dell'acqua da bere medicata: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 ml: AIC n. 103568034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione (bottiglia da 45 ml).

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

levamisolo 100 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossibenzoato 2,5 mg

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

4. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

5. CONTROINDICAZIONI

Evitare di somministrare il medicinale veterinario ad animali con insufficienza epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

I volatili che soffrono di gravi infezioni sostenute da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

1,25 - 2,5 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 gocce versate in 100 - 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

10. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 12 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma 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 la pelle con acqua e sapone e gli occhi con acqua corrente.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione (bottiglia da 100 ml).

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole, 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per colombi viaggiatori e da competizione

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

levamisolo mg 100

Eccipienti:

sodio metabisolfito 2,5 mg

metil p-idrossi-benzoato 2,5 mg

Soluzione limpida incolore o di colore leggermente giallo.

4. INDICAZIONI

Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

5. CONTROINDICAZIONI

Evitare di somministrare il medicinale veterinario ad animali con insufficienza epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

I volatili che soffrono di gravi infezioni sostenute da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi viaggiatori e da competizione.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, dovrebbero essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e ricevere la relativa dose, al fine di evitare sottodosaggi.

Somministrare per via orale, diluito nell'acqua da bere.

Posologia:

1,25 - 2,5 ml per litro di acqua da bere (pari a circa 20 - 25 mg di levamisolo/kg p.v.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 gocce versate in 100 – 200 ml di acqua.

N.B. Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

10. TEMPO DI ATTESA

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 12 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vedere controindicazioni, interazioni e reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

È buona norma 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 la pelle con acqua e sapone e gli occhi con acqua corrente. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Ovodeposizione:

Non utilizzare in colombi in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea di antelmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato). Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.