

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEMISOL TRANSCUTANE

2. Composition qualitative et quantitative

Lévamisole ..	200,0 mg
Bleu patenté V (E131) ...	0,2 mg
Excipient QSP 1 ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants:

- Nématodes gastro-intestinaux :
Trichostrongylus spp,
Cooperia spp,
Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées),
Haemonchus spp,
Nematodirus spp,
Bunostomum spp,
Oesophagostomum spp.
- Strongles pulmonaires :
Dictyocaulus viviparus.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

ii) 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.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

En cas de traitement sur des bovins à l'étable, bien aérer les locaux pendant et après l'application.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins.

La spécialité peut être utilisée chez les femelles pendant la gestation et l'allaitement.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

10 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie cutanée sur la région dorso-lombaire, soit 5 ml pour 100 kg de poids vif sans dépasser 30 ml par animal.

Après application, le dos des animaux traités est coloré en bleu.

Mode d'emploi du flacon :

Dévisser légèrement le bouchon du réservoir doseur gradué et faire monter la solution dans le réservoir en exerçant une pression modérée sur le flacon, en respectant la quantité de 5 ml pour 100 kg de poids vif.

En cas d'excédent, dévisser légèrement le bouchon du compartiment principal, presser légèrement le flacon et revisser le bouchon du compartiment principal en maintenant la pression. Pencher le flacon, l'excédent de solution regagnera le compartiment principal en relâchant la pression.

Bien revisser le bouchon après utilisation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématodocide de la famille des imidazothiazoles. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du médicament, le lévamisole est progressivement absorbé, le pic de concentration plasmatique est atteint en 4 à 6 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

6.1. Liste des excipients

Bleu patenté V (E131)
Diméthylacétamide
Diméthylsulfoxyde
Butyldiglycol

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEUR
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2011709 8/1989

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 3 l

Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/04/1989 - 04/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019