

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

levamisolo mg 200

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	
Sodio metabisolfito	2 mg
Glicole propilenico	
Acqua depurata	

Liquido limpido trasparente incolore o di colore leggermente giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne) e tacchino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Infestioni sostenute da forme adulte e larvali di *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* e *Ascaridia galli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in soggetti con gravi compromissioni epatiche.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Qualora somministrato ad animali con diarrea, l'efficacia nei confronti delle tenie può risultare ridotta.

Il prodotto potrebbe rivelarsi di gusto non gradevole per gli 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina durante la manipolazione del medicinale veterinario. Non ingerire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le mucose. In caso di contatto o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne) e tacchino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Rantoli, tosse ¹
---	-----------------------------

¹ I volatili che soffrono di gravi infestazioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore. I sintomi cessano al termine dell'espulsione dei vermi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'etichetta e foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Uccelli in ovodeposizione

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

3.8. 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

1 ml di medicinale veterinario/8-10 kg p.c. (pari a 20-25 mg di levamisolo/kg p.c.), pari a circa 50,0 – 100,0 ml/100 litri di acqua; la durata del trattamento è di un giorno (12 ore).

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.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \text{X} \quad \text{da trattare al giorno (kg) X} \quad \text{da trattare}} = \text{ml di medicinale / litro acqua}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12. Tempo di attesa

Carni e frattaglie:

Pollo (pollo da carne) e tacchino: 7 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è a base di levamisolo, enantiomero levogiro, biologicamente attivo, del tetramisole. Il levamisolo è un antelmintico ad ampio spettro, attivo sui più comuni nematodi dell'apparato digerente e dell'apparato respiratorio delle differenti specie animali. 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 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.

La resistenza ad un composto di un gruppo di antelmintici conferisce automaticamente resistenza a tutti gli antelmintici dello stesso gruppo.

Sia il levamisole che il pyrantel/morantel agiscono come agonisti colinergici e determinano depolarizzazione della membrana del muscolo del nematode.

La resistenza al levamisole comporta resistenza al morantel, mentre la resistenza al morantel automaticamente non comporta resistenza al levamisole.

4.3 Farmacocinetica

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 né necessita di una dieta particolare *ante e/o post* trattamento. Presenta tossicità dimezzata rispetto al tetramisole.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale nelle specie avicole sono: massima concentrazione plasmatica (C_{max}): 1,7 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T_{max}): 1,8 ore; tempo di emivita (t_{1/2}): 1,8 ore; area sotto la curva (AUC): 9,4 µg/ml/h.

Proprietà ambientali:

non pertinente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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 dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 100 ml, bottiglia da 1000 ml e taniche da 5 litri in HDPE per uso alimentare. Il tappo in HDPE è munito di sigillo in HDPE, che viene strappato al momento dell'apertura, e di sottotappo (multistrato combinato plastica-alluminio) incollato alla confezione.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml AIC N°: 102889019

Bottiglia da 1 L: AIC N° 102889021

Tanica da 5 L: AIC N° 102889033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/05/2001

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

levamisolo mg 200

3. CONFEZIONI

100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne) e tacchino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Pollo da carne e tacchino: 7 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, usare entro 12 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102889019

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

levamisolo mg 200

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne) e tacchino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Pollo da carne e tacchino: 7 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione, usare entro 12 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Bottiglia da 1 L
Tanica da 5 L

4. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene
Sostanza attiva: levamisolo 200 mg
Eccipienti: Sodio metabisolfito 2 mg

Liquido limpido trasparente incolore o di colore leggermente giallo.

3. CONFEZIONI

1 L
5 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne) e tacchino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Infestioni sostenute da forme adulte e larvali di *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* e *Ascaridia galli*.

6. CONTROINDICAZIONI

Non usare in soggetti con gravi compromissioni epatiche.

7. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Qualora somministrato ad animali con diarrea, l'efficacia nei confronti delle tenie può risultare ridotta.

Il prodotto potrebbe rivelarsi di gusto non gradevole per gli 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina durante la manipolazione del medicinale veterinario. Non ingerire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le mucose. In caso di contatto o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

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

Uccelli in ovodeposizione

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e 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.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Pollo (pollo da carne) e tacchino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Rantoli, tosse ¹
---	-----------------------------

¹ I volatili che soffrono di gravi infestioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore. I sintomi cessano al termine dell'espulsione dei vermi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

1 ml di medicinale veterinario/8-10 kg p.c. (pari a 20-25 mg di levamisolo/kg p.c.), pari a circa 50,0 – 100,0 ml/100 litri di acqua; la durata del trattamento è di un giorno (12 ore).

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.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante. L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/ kg p.c.} \times \text{Peso medio animali da trattare al giorno (kg)} \times \text{Numero degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (l)}} = \text{ml di medicinale / litro acqua}$$

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata fino a completo esaurimento della stessa. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare

gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare se si osservano segni visibili di deterioramento.

11. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Pollo (pollo da carne) e tacchino: 7 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, ad una temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC n. 102889033 5 L

AIC n. 102889021 1 L

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

04/2024

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

Tel. +39 0543 796464

Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

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

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Flacone da 100 ml

1. Denominazione del medicinale veterinario

Chemisole 20% 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

levamisolo mg 200

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	
Sodio metabisolfito	2 mg
Glicole propilenico	
Acqua depurata	

Liquido limpido trasparente incolore o di colore leggermente giallo.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne) e tacchino.

4. Indicazioni per l'uso

Infestioni sostenute da forme adulte e larvali di *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* e *Ascaridia galli*.

5. Controindicazioni

Non somministrare il prodotto ad animali con gravi compromissioni epatiche.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Qualora somministrato ad animali con diarrea, l'efficacia nei confronti delle tenie può risultare ridotta.

Il prodotto potrebbe rivelarsi di gusto non gradevole per gli 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina durante la manipolazione del medicinale veterinario. Non ingerire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le mucose. In caso di contatto o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e 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.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo (pollo da carne) e tacchino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Rantoli, tosse ¹
---	-----------------------------

¹ I volatili che soffrono di gravi infestioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore. I sintomi cessano al termine dell'espulsione dei vermi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

1 ml di medicinale veterinario/8-10 kg p.c. (pari a 20-25 mg di levamisolo/kg p.c.), pari a circa 50,0 – 100,0 ml/100 litri di acqua; la durata del trattamento è di un giorno (12 ore).

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.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo della farmacoresistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/ kg p.c.} \times \text{Peso medio animali da trattare al giorno (kg)} \times \text{Numero degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (l)}} = \text{ml di medicinale / litro acqua}$$

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare se si osservano segni visibili di deterioramento.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Pollo (pollo da carne) e tacchino: 7 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, ad una temperatura non superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 102889019

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

Tel. +39 0543 796464

Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

17. Altre informazioni