PROSPECTO:
PANVERMIN 75 mg/ml solución inyectable para ovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN, ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANVERMIN 75 mg/ml solución inyectable para ovino y porcino
Levamisol (hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Levamisol (hidrocloruro) ..... 75 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219) ..... 1 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida, libre de partículas en suspensión.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al levamisol, tanto formas adultas como larvarias:

Ovino:
- Nematodosis gastrointestinales: *Trichostrongylus* spp*., Cooperia spp., Ostertagia* spp. (excepto larvas inhibidas), *Haemonchus* spp*., Nematodirus* spp*., Bunostomum* spp*., Oesophagostomum* spp*., Chabertia* spp*.*
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp*., Dictyocaulus* spp.

Porcino:
- Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Oesophagostomum* spp.
- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp*.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden observarse: Dolor abdominal, salivación, tos, nauseas, vómitos y reacción local en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y porcino (hasta 90 kg de peso vivo).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:
Intramuscular en porcino
Subcutánea en ovino.

Posología:
La dosis, para todas las especies, es de 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/ 10 kg peso vivo) en dosis única.

- Porcino: No administrar a animales de más de 90 kg de peso.
- Ovinos: A partir de 65 kg peso vivo administrar un máximo de 450 mg de levamisol (equivalente a 6 ml del medicamento veterinario) cualquiera que sea el peso del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
- Ovino: 3 ml.
- Porcino: 3 ml. En animales de peso superior a 60 kg, será necesario dividir la dosis a administrar en tres puntos de inyección. Esta pauta debe ser respetada.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino:
- Carne: 10 días.

Ovino:
- Carne: 9 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:
- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al Levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
No utilizar este medicamento durante el último tercio de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar compuestos organofosforados desde 14 días antes hasta 14 días después de la aplicación del levamisol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Los síntomas de intoxicación por sobredosificación son similares a los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares.

Incompatibilidades:
No se conocen incompatibilidades, aunque los productos alcalinos pueden causar precipitaciones.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13.PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

25 de mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de registro: 118 ESP

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios