

B. NOTICE

NOTICE**LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :



KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 gramme de poudre contient: Levamisoli hydrochloridum 800 mg – excipients q.s.

4. INDICATIONS

Le LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela est exclusivement indiqué pour le traitement des infestations provoquées par la forme adulte de *Ascaris suum* dans le système digestif du porc (efficacité: 100 %). L'activité vis-à-vis de la forme larvaire n'a pas été démontrée.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation concomitante d'anthelminthiques présentant un mécanisme d'action similaire est contre-indiquée car ces derniers peuvent accroître la toxicité du lévamisole.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aux doses recommandées, on n'observe en principe aucun effet indésirable. Toutefois, des effets indésirables peuvent survenir en cas de surdosage.

Chez les porcelets infectés par la strongylose, une toux et des vomissements intermittents peuvent survenir immédiatement après le traitement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

8 mg de chlorhydrate de lévamisole par kg de poids vif, soit 10 mg de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela en poudre par kg de poids vif.

Le LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela est administré par voie orale avec de l'eau.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après une évaluation précise du poids vif, la dose totale par porc ou par groupe de porcs est calculée. La quantité requise de poudre doit être pesée avec un dispositif de pesage approprié. Une boîte de 100 g suffit au traitement des porcs présentant un poids vif total de 10.000 kg.

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une petite portion d'eau. Ensuite, en continuant à mélanger, mettre ce mélange dans un récipient en ajoutant la quantité d'eau totale absorbée par les porcs pendant une période d'environ 8 heures. Fournir ensuite de l'eau normale ne contenant pas le médicament.

Lorsqu'un doseur est utilisé avec une solution hautement concentrée, régler le doseur de sorte à ce que la solution complète soit libérée sur une période de 8 heures. La solution maximale hautement concentrée est de 5 g/l. À cette concentration, on obtient une solution incolore et limpide.

La quantité de poudre à ajouter à par exemple 100 litres d'eau est calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose (10 mg de poudre par kg PV) x poids total du groupe entier (kg) x 100 (litres)}}{\text{Quantité d'eau absorbée en 8 heures par le groupe entier (en litres) x 1000}}$$

= nombre de grammes de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela/100 litres d'eau

La solution obtenue doit être administrée sur une période de 8 heures.

L'eau médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 mois.

Après utilisation, conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Durée de conservation après constitution de la solution: 24 heures.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Pour un dosage précis, l'évaluation ou la détermination exacte du poids vif total est nécessaire.

La quantité de poudre calculée doit être administrée dans une quantité d'eau absorbée sur une période de 8 heures environ. L'administration de la poudre mélangée à une quantité d'eau absorbée sur une période plus courte (p. ex. 2 heures) peut entraîner une absorption irrégulière du médicament au sein d'un groupe ainsi qu'une efficacité insuffisante ou un surdosage chez une partie des animaux.

Éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, une administration incorrecte du produit ou l'absence d'un calibrage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Éviter la formation de poussières lors de l'utilisation. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des vêtements de protection adaptés. En cas de contact cutané: lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux: rincez abondamment avec de l'eau. Le produit est nocif en cas d'ingestion. Ne pas conserver au même endroit que de la nourriture.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gravidité ou de la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après l'administration pendant 2 jours consécutifs d'une dose deux fois supérieure à la dose recommandée de LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela mélangé à de l'eau (20 mg de poudre/kg de poids vif, pendant 2 jours, administrée sur 8 heures), seule une diminution temporaire de la prise de nourriture a été observée. Aucune anomalie significative n'a été relevée pour les autres paramètres étudiés (apport en eau, augmentation pondérale quotidienne, paramètres sanguins) et aucun symptôme d'intoxication n'a été observé.

Les symptômes de l'intoxication pouvant survenir en cas de prise de doses trop élevées sont les suivants: salivation, vomissements, tremblements musculaires, accélération de la respiration, adoption d'une position couchée temporaire et, éventuellement, décès.

Il n'existe aucun véritable antidote pour l'intoxication au lévamisole. Les animaux présentant des symptômes menaçant le pronostic vital doivent recevoir un traitement symptomatique. En cas d'intoxication légère, il est préférable de ne pas traiter les animaux car les symptômes disparaissent généralement spontanément en quelques heures.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Décembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g (boîte de 10 x 100 g) de poudre.

À usage vétérinaire.

Délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Enregistrement n°: BE-V240606