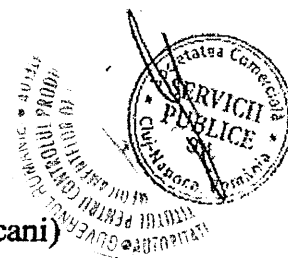




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chemisole 20%, 200 mg/ml – solutie orala pentru pasari (broileri si curcani)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml produs contine:

Substante active:

Levamisol 200 mg

Excipienti: pana la 1 ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala de culoare galbuie, pentru a fi diluata in apa de baut.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Pasari (broileri si curcani).

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Infectii specifice pasarilor (broileri si curcani) cauzate de formele larvare si adulte *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* si *Ascaridia galli*.

4.3. Contraindicatii

Nu administrati produsul la animalele cu probleme hepatice.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie sa evitati urmatoarele practici, deoarece acestea maresc riscul dezvoltarii rezistentei si in cele din urma terapia nu mai da nici un rezultat:

- frecventa si repetarea tratamentului cu antihelmintice din aceeaasi clasa, pe o perioada extinsa de timp.
- subdozarea, care ar reiesi din subestimarea greutatii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate folosind testele specifice (de ex. Testul de reductie a numarului de oua din fecale). Unde rezultatele testului (testelor) arata rezistenta la un antihelmintic anume, trebuie folosit un alt antihelmintic apartinand altei clase farmacologice, care are un mod diferit de actiune.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nici una.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Se recomanda sa evitati contactul direct cu produsul in timp ce il manipulati.



4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate):

S-ar putea ca produsul sa nu aiba un gust placut pentru pasari. Pasările cu infectii serioase cauzate de nematodele bronhopulmonare, pot prezenta respiratie grea si tuse, atunci cand elimina viermii din plamani si poate dura pana la cateva ore.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat:

Nu se aplica.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiuni:

Evitati administrarea simultana a antihelminticelor cu actiune de tip nicotic (ex. pyrantel tartrat).

4.9. Cantitati de administrat si cale de administrare

Dozaj: 1 ml "Chemisole 20%"/8-10 kg g.v. (echivalent cu 20-25 mg levamisol/kg g.v.), ceea ce inseamna 50.0-100.0 ml/100 litri apa; durata tratamentului este de o zi

Remarca: Se recomanda sa repetati tratamentul la 14-21 de zile dupa efectuarea primului tratament pentru a distruge toate formele.

Metode de administrare: pe cale orala, diluat in apa de baut.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie determinata pe cat posibil greutatea corporala; trebuie verificat si dozajul.

Daca pasarile sunt tratate mai degraba colectiv decat individual, acestea trebuie grupate in functie de greutatea corporala, pentru a evita sub sau supra dozarea.

Inlaturati apa reziduala de baut din adaptori si administrati apa medicamentata ca unica sursa de apa. Cand apa medicamentata a fost consumata, umpleti din nou cu apa nemedicamentata. Se recomanda sa insetati pasarile cateva ore inainte de administrarea produsului medicamentat.

Pentru a se asigura o dozare corespunzatoare, se va determina corect greutatea animalelor. Acuratetea dozarii ar trebui verificata.

In cazul tratamentului de grup, animalele vor fi grupate in functie de greutate folosind doza corespunzatoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu depasiti dozele recomandate.

4.11. Timp de asteptare

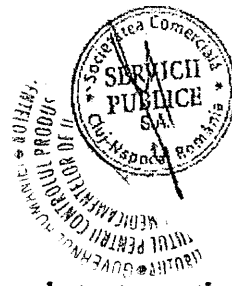
Pasari (broileri si curcani)

Carne si organe: 7 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Antihelmintice, imidazotiazoli

Cod veterinar ATC: QP52AE01



5.1. Proprietati farmacodinamice:

Chemisole 20% - solutie orala este un medicament veterinar cu substanta activa levamisolul, un ingredient activ biologic, enantiomer al tetramisolului. Levamisolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ asupra celor mai comune nematode ale sistemului digestiv si respirator, la diferite specii de animale. In principial, este activ impotriva strongiliilor adulti asupra stadiilor larvare si asupra ascarizilor adulti.

Levamisolul actioneaza cu un mecanism care este similar cu cel al nicotinei. Aceasta poate cauza cresterea presiunii sangelui si a motilitatii intestinale. Are un efect imunostimulator ganglionar (acetilcolin-mimetic) si cauzeaza contractii tonice musculare, paralizand parazitul, care, in consecinta, este eliminat.

5.2. Proprietati farmacocinetice:

Dupa administrarea orala, levamisolul este rapid absorbit si concentratia maxima in plasma este atinsa dupa 1-2 ore. Acesta se distribuie in toate tesuturile organismului, iar in ficat este transformat in metaboliți mai putini activi. In primele 12 ore dupa administrare, se elimina prin urina aproximativ 40%, iar mai apoi dupa 8 zile de la administrare, se elimina aproximativ 40% prin fecale.

Levamisolul nu cauzeaza foto sensibilizare si nu cere vreo dieta speciala *inainte sau dupa* tratament. Acesta are jumatate din nivelul de toxicitate al tetramisolului.

6. Particularitati farmaceutice

6.1. Lista excipientilor:

metabisulfid de sodiu
propilen glicol
apa purificata

6.2. Incompatibilitati:

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc racoros si uscat pina la o temperatura nu mai mare de 25°C.



6.5. Natura si continutul ambalajului primar

Ambalajele se compun din:

- flacoane de 100 ml din material de plastic, pentru industria alimentara (polietilena), in conformitate cu Anexa II, Sectiunea 1, Partile A si B ale Decretului din 21.03.73 si amendamentele ulterioare. Capacul este prevazut cu un sigiliu si cu o banda lipita de ambalaj.
- flacoane de 1 l din material plastic, pentru industria alimentara (polietilena), in conformitate cu Anexa II, Sectiunea 1, Partile A si B ale Decretului din 21.03.73 si amendamentele ulterioare. Capacul este prevazut cu un sigiliu si cu o banda lipita de ambalaj.
- bidoane de 5 l din material plastic, pentru industria alimentara (polietilena), in conformitate cu Anexa II, Sectiunea 1, Partile A si B ale Decretului din 21.03.73 si amendamentele ulterioare. Capacul este prevazut cu un sigiliu care trebuie rasucit atunci cand deschideti ambalajul.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal sau reziduu derivat din astfel de produs veterinar medicinal, trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale. Eliminati reziduurile prin fierbere, incinerare sau prin imersiunea intr-un dezinfectant aprobat de autoritatile competente.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47100 Forli – Italia

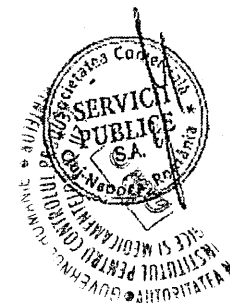
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATII

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VINZARE/ ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica.



A. ETICHETARE / PROSPECTUL DIN AMBALAJ



ETICHETARE / PROSPECTUL DIN AMBALAJ

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHEMISOLE 20%, 200 mg/ml solutie orala pentru pasari (broileri si curcani)

Levamisol.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml contine:

Substanta activa: levamisol

200 mg

Excipienti pana la

1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala, pentru a fi diluata in apa de baut.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

100 ml

1 litru

5 litri

5. SPECII TINTA

Pasari (broileri si curcani).

6. INDICATII

Infestatii ale pasarilor (broileri si curcani) cauzate de formele larvale si adulte ale *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* si *Ascaridia galli*.

7. METODA SI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: 1 ml "Chemisole 20%" / 8-10 kg g.v. (echivalent cu 20-25 mg levamisol/kg g.v.), ceea ce inseamna 50.0-100.0 ml/100 litri apa; tratamentul trebuie tinut pe parcursul unei zile (12 ore).

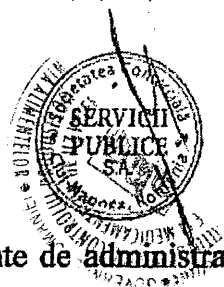
Remarca: Se recomanda sa repetati tratamentul la 14-21 de zile dupa efectuarea primului tratament pentru a distruge toate formele ce nu au fost atacate de pe urma primei interventii.

Metode de administrare: pe cale orala, diluat in apa de baut.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie determinata pe cat posibil greutatea corporala; trebuie verificat si dozajul.

Daca animalele sunt tratate mai degraba colectiv decat individual, acestea trebuie grupate in functie de greutatea corporala, pentru a evita sub sau supra dozarea lor.

Inlaturati apa reziduala de baut din adapatori si administrati cu apa medicamentata ca si singura sursa. Cand apa medicamentata a fost consumata, umpleti din nou cu apa



nemedicamentata. Se recomanda sa insetati animalele cateva ore inainte de administrarea produsului medicamentat.

Trebuie sa evitati urmatoarele practice, deoarece acestea maresc riscul dezvoltarii rezistentei si in cele din urma terapia nu mai da nici un rezultat:

- frecventa si repetarea tratamentului cu antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care ar reieși din subestimarea greutății corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind testele specifice (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Unde rezultatele testului/testelor arată rezistență la un antihelmintic anumit, trebuie folosit un alt antihelmintic aparținând altei clase farmacologice, care are un mod diferit de acțiune.

8. Perioada de așteptare

Păsări (broileri și curcani)

Carne și organe: 7 zile

9. ATENTIONARE SPECIALA, DUPĂ CAZ

- Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se recomandă să evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați.

Pentru a se asigura o dozare corespunzătoare se va determina corect greutatea animalelor. Acuratetea dozării ar trebui verificată.

În cazul tratamentului de grup, animalele vor fi grupate în funcție de greutate, folosind doza corespunzătoare, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

- Contraindicații

Nu administrați produsul animalelor cu probleme hepatice serioase.

- Reacții adverse

Gustul produsului s-ar putea să nu fie pe placul animalelor. Păsările cu infecții serioase cauzate de nematodele bronhopulmonare pot fi afectate de respirația grea și tuse, atunci când elimină viermii din plămâni și poate dura până la câteva ore.

- Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Evitați administrarea simultană a antihelminticelor cu acțiune ca și nicotina (ex. pyrantel tartrat).

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore



11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pastrati la loc racoros si uscat la o temperatura nu mai mare de 25°C.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminarea reziduurilor se face in conformitate cu cerintele locale.

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau a deseurilor derivate din astfel de produse medicinale vetrinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se va furniza doar cu prescriptie medicala.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

Nu lasati la indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A., Via Don E. Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia).

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Alte informatii:

Importator:

SC SERVICII PUBLICE SA

P-ta Timotei Cipariu, Nr. 9; 400191 Cluj-Napoca; Tel. 0264 418 676, 418 677,

Fax 0264 413 777; E-mail: office@servicii-publice.ro