



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHEMISOLE 200 mg/ml – soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Levamisol 200 mg (echivalent cu 236 mg levamisol clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu	2 mg
Propilen glicol	
Apă purificată	

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, transparentă, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri) și curcani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la găini(broileri) și curcani în tratamentul infecțiilor specifice cauzate de formele larvale și adulte de *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* și *Ascaridia galli* susceptibile la acțiunea substanței active.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la păsările cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează produsul medicinal veterinar la păsările cu afecțiuni hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a gradului sau riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare grup.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale cu privire la susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Dacă se administrează animalelor cu diaree, eficacitatea față de tenii poate fi scăzută.

Este posibil ca produsul să nu fie gustos pentru animale.

Trebuie avut grijă să se evite utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp, deoarece acest lucru crește riscul de dezvoltare a rezistenței și terapia se poate dovedi a fi ineficientă, la fel ca orice subdozare, care poate fi din cauza subestimării greutății corporale sau administrării incorecte a produsului.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct al produsului cu pielea. Spălați mâinile și pielea contaminate, imediat după manipularea produsului.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență zona afectată, iar în cazul producerii de iritații, adresați-vă medicului veterinar căruia îi arătați eticheta sau prospectul.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se va bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri) și curcani:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Evitați administrarea simultană a antihelminticelor cu acțiune de tip nicotinic (ex. pirantel tartrat).

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează diluat în apa de băut.

Doza recomandată: 1 ml CHEMISOLE la 8 - 10 kg greutate corporală (echivalent cu 20 - 25 mg levamisol/kg greutate corporală), echivalent cu 50-100 ml produs/100 litri apă;

Durata tratamentului este de o zi (12 ore).

Se recomandă repetarea tratamentului la 14 - 21 zile după efectuarea primului tratament.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dacă pasarile urmează să fie tratate colectiv ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toate păsările dintr-un grup ar trebui să fie dozate la doza corespunzătoare celei cu greutatea mare.

Aportul de apă care conține produsul medicinal veterinar depinde de condițiile clinice ale păsărilor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de levamisol poate fi necesară ajustată în consecință. Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea pasărilor de tratat, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs/ kg g.c.} \times \text{Greutatea corporală media a păsărilor care urmează a fi tratate (pe zi kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l)}} \times \text{Numărul păsărilor care trebuie tratate} = \text{ml produs /litru apă}$$

Înlăturați apa reziduală de băut din adăpători și administrați apa medicamentată ca unică sursă de apă. Când apa medicamentată a fost consumată, umpleți din nou cu apă nemedicamentată. Se recomandă să însetați păsările câteva ore înainte de administrarea apei medicamentate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu depășiți dozele recomandate.

Simptomele de toxicitate la păsări sunt anorexie, apatie, defecare, urmată de moleșeală, culcat pe o parte cu gâtul răsucit, în poziția zig-zag.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri): 7 zile

Curcani: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Medicina veterinară se bazează pe levamisol, enantiomer levogir biologic activ al tetramisolului.

Levamisolul este un antihelmintic cu gamă largă, activ pe cei mai des întâlniți nematozi ai tractului digestiv și respirator al diferitelor specii de animale. De fapt, este activ împotriva stadiilor adulte și larvare ale strongiliilor și a stadiilor adulte ale ascaridelor.

Levamisolul acționează cu un mecanism de acțiune similar cu cel al nicotinei. Astfel poate determina creșterea tensiunii arteriale și a motilității intestinale.

Are efect de stimulare a ganglionilor (acetilcolina-mimetic) și provoacă contracții musculare tonice paralizând parazitul, care este în consecință expulzat.

Rezistența la un compus dintr-un grup antihelmintic conferă automat rezistență tuturor antihelminticelor din același grup.

Atât levamisolul, cât și pirantelul/morantelul acționează ca agoniști colinergici și provoacă depolarizarea membranei musculare a nematodului.

Rezistența la levamisol duce la rezistența la morantel, în timp ce rezistența la morantel nu duce automat la rezistența la levamisol.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, levamisolul este absorbit rapid, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 1-2 ore. Se răspândește prin toate țesuturile corpului, iar în ficat se transformă în metaboliți mai puțin activi. După administrare, în următoarele 12 ore este excretat cu aproximativ 40% în urină și în 8 zile după aceea cu aproximativ 40% în fecale.

Levamisolul nu provoacă fotosensibilizare și nici nu necesită o anumită dietă înainte și/sau după tratament.

Are jumătate din nivelul de toxicitate al tetramisolului.

Principalii parametri farmacocinetici după administrarea orală la speciile de păsări de curte sunt: concentrația plasmatică maximă (C_{max}): 1,7 μg/ml; timpul la care se atinge concentrația maximă (T_{max}): 1,8 ore; timpul de înjumătățire (t_{1/2}): 1,8 ore; aria sub curbă (AUC): 9,4 pg/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opac, închis cu capac prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.
- Flacon de 1 L din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opac, închis cu capac prevăzut cu un sigiliu și cu o bandă lipită de ambalaj.
- Bidon de 5 L din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opac, închis cu capac prevăzut cu un sigiliu care trebuie răsucit atunci când deschideți ambalajul.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160262

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.09.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 1 L

Bidon din polietilenă de înaltă densitate x 5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHEMISOLE 200 mg/ml – soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curcani

2. COMPOZITIE

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Levamisol 200 mg (echivalent cu 236 mg levamisol clorhidrat)

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 2 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede, transparentă, incoloră până la ușor gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

1 L

5 L

4. SPECII TINTA

Găini (broileri) și curcani.

5. INDICATII DE UTILIZARE

Se recomandă la găini(broileri) și curcani în tratamentul infecțiilor specifice cauzate de formele larvale și adulte de *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* și *Ascaridia galli* susceptibile la acțiunea substanței active.

6. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează la păsările cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează produsul medicinal veterinar la păsările cu afecțiuni hepatice.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a gradului sau riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare grup.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale cu privire la susceptibilitatea parazitilor țintă, acolo unde sunt disponibile.

Dacă se administrează animalelor cu diaree, eficacitatea față de tenii poate fi scăzută.

Este posibil ca produsul să nu fie gustos pentru animale.

Trebuie avut grijă să se evite utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp, deoarece acest lucru crește riscul de dezvoltare a rezistenței și terapia se poate dovedi a fi ineficientă, la fel ca orice subdozare, care poate fi din cauza subestimării greutății corporale sau administrării incorecte a produsului.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct al produsului cu pielea. Spălați mâinile și pielea contaminate, imediat după manipularea produsului.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență zona afectată, iar în cazul producerii de iritații, adresați-vă medicului veterinar căruia îi arătați eticheta sau prospectul.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se va bea, mânca sau fuma în timpul administrării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea simultană cu antihelmintice cu nicotină sau cu acțiune simultană (de ex. pirantel tartrat).

Supradozaj:

Nu depășiți dozele recomandate.

Simptomele de toxicitate la păsări sunt anorexie, apatie, defecare, urmată de moleșeală, culcat pe o parte cu gâtul răsucit, în poziția zig-zag.

Incompatibilitati majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se utilizează diluat în apa de băut.

Doza recomandată: 1 ml CHEMISOLE la 8 - 10 kg greutate corporală (echivalent cu 20 - 25 mg levamisol/kg greutate corporală), echivalent cu 50-100 ml produs/100 litri apă;

Durata tratamentului este de o zi (12 ore). Se recomandă repetarea tratamentului la 14 - 21 zile după efectuarea primului tratament.

Dacă păsările urmează să fie tratate colectiv ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toate păsările dintr-un grup ar trebui să fie dozate la doza corespunzătoare celei cu greutatea cea mai mare. Aportul de apă care conține produsul medicinal veterinar depinde de condițiile clinice ale pasărilor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de levamisol poate fi necesară ajustată în consecință. Se recomandă utilizarea echipamentelor de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor de tratat, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs/ kg g.c.} \times \text{Greutatea corporală media a păsărilor care urmează a fi tratate (kg)}}{\text{Numărul păsărilor care trebuie tratate}} = \text{ml produs /litru apă}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l)

Înlăturați apa reziduală de băut din adăpători și administrați apa medicamentată ca unică sursă de apă. Când apa medicamentată a fost consumată, umpleți din nou cu apă nemedicamentată. Se recomandă să însetați păsările câteva ore înainte de administrarea apei medicamentate.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Găini (broileri): 7 zile
Curcani: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consumul uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat. A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII**19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}