

Amend. L

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chemisole WSP 300 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisol 300 mg
(sub formă de clorhidrat de levamisol 354,5 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Glucoză anhidră

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: tratamentul infestațiilor cauzate de formele adulte și larvare ale *Oesophagostomum spp.*, *Hyoststrongylus spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Ascaris suum* și *Trichuris suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 parazitare și a gradului sau riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare grup.

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

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 inefficientă, la fel ca orice subdozare, care poate fi din cauza subestimării greutateii corporale sau administrării incorecte a produsului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați. În cazul contactului accidental cu produsul se vor spăla zonele expuse cu apă și săpun.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Salivație, tuse, vărsături ¹
---	---

¹ Porcii cu infestări grave cauzate de nematode bronhopulmonare, după tratament, pot prezenta tuse și vărsături cauzate de îndepărtarea viermilor din plămâni. Cu toate acestea, aceste simptome sunt temporare.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Evitați administrarea simultană a antihelminticelor cu acțiune nicotinică. (ex. pyrantel tartrat).

3.9 Căi de administrare și doze

Se dizolvă bine doza terapeutică într-o cantitate corespunzătoare de apă și se administrează în apa consumată într-o jumătate din zi sau în hrana lichidă echivalentă unei singure mese.

- Porci sub 20 kg greutate corporală: 2,5 – 2,6 g produs/ 100 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 -8 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci între 20 – 40 kg greutate corporală: 1,67 g produs/ 100 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci de peste 40 kg greutate corporală: 1,35 g produs /100 kg greutate corporală (echivalent cu 4 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci cu peste 190 kg nu se va depăși doza de 2,5 g produs/animal (echivalent cu 750 mg levamisol / animal).

Se administrează pe cale orală într-o singură doză, în apa de băut sau hrana lichidă. Se va repeta tratamentul la 14 – 21 de zile de la prima administrare.

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

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

Dacă porcii urmează să fie tratați colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toți porcii dintr-un grup ar trebui să fie dozați la doza corespunzătoare celui cu greutatea mare.

Aportul de apă care conține produsul medicinal veterinar depinde de condițiile clinice ale porcilor. 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, de numărul și greutatea porcilor care urmează a fi tratați concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

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

Îndepărtați apa de băut nemedicamentată din adăpători sau furajele lichide nemedicamentate din hrănitori și administrați-o pe cea medicamentată până la terminarea completă. Apoi reumpleți cu apă nemedicamentată sau furaj lichid nemedicamentat.

Se recomandă să însetați sau să înfometați animalele înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Standardele de bună igienă a mediului trebuie respectate pe deplin, deoarece nematodele reinfectează porcii în principal prin așternutul contaminat.

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

Nu depășiți doza recomandată.

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: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Levamisol este un antihelmintic cu spectru larg, eficient împotriva unui număr mare de nematozi ai sistemului gastrointestinal și respirator pentru specii diferite. Este activ împotriva infestațiilor cauzate de forme adulte și larvare. Mecanismul acțiunii levamisolului poate fi comparată cu cea a nicotinei. După aceea, poate cauza o creștere a presiunii sângelui și stimulează imunitatea celulară. Are un efect stimulator

al ganglionilor (acetilcolino-mimetic) și produce contracții musculare și paralizie spastică, prin care parazitul este rapid eliminat.

Rezistența la un compus dintr-un grup antihelmintic conferă automat rezistență tuturor antihelminticilor 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 rapid absorbit, iar nivelul sangvin maxim este atins după 1-2 ore. Se distribuie în toate țesuturile organismului și în ficat este transformat în metaboliți.

La porci, o jumătate din acțiunea levamisolului după administrarea orală are loc la 6,2 ore. Timp de 12 ore după administrare, 40% este eliminat prin urină, iar în următoarele 8 zile, aproape 40% este eliminat prin fecale.

Levamisol nu cauzează fotosensibilitate și nu necesită un tratament special ante sau post terapeutic. Poate fi administrat la scroafe în timpul gestației și al lactației fără să producă efecte negative. Toxicitatea lui este aproape jumătate față de cea a tetramisolului.

Principalii parametri farmacocinetici după administrarea orală la porci sunt: concentrația plasmatică maximă (C_{max}): 1,3 μg/ml; timpul la care se atinge concentrația maximă (T_{max}): 1,3 ore; timpul de înjumătățire (t_{1/2}): 6,2 ore; aria de sub curbă (AUC): 13,8 μg/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: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri de 50 g alcătuite din 3 straturi: cel exterior din poliester, cel central din aluminiu și cel intern din polietilenă de joasă densitate.

Bidoane de 1 kg din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.

Saci multistrat de 5 kg constând din 3 straturi exterioare de hârtie și unul interior din polietilenă de joasă densitate.

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

120334

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/09/2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/2025

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>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Apel nr 3-4

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

Plicuri de 50 g
Bidoane de 1 kg
Saci de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chemisole WSP 300 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Levamisol 300 mg
(sub formă de clorhidrat de levamisol 354,5 mg)

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
1 kg
5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Porci: tratamentul infestațiilor cauzate de formele adulte și larvare ale *Oesophagostomum* spp., *Hyostrogylus* spp., *Metastrongylus* spp., *Ascaris suum* și *Trichuris suis*.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice și renale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. 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 parazitare și a gradului sau riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare grup.

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

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 greutateii corporale sau administrării incorecte a produsului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați. În cazul contactului accidental cu produsul se vor spăla zonele expuse cu apă și săpun.

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

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Evitați administrarea simultană a antihelminticelor cu acțiune nicotinică. (ex. pyrantel tartrat).

Supradozaj:

Nu depășiți doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Salivație, tuse, vărsături ¹
---	---

¹ Porcii cu infestări grave cauzate de nematode bronhopulmonare, după tratament, pot prezenta tuse și vărsături cauzate de îndepărtarea viermilor din plămâni. Cu toate acestea, aceste simptome sunt temporare.

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 această etichetă, 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 ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se dizolvă bine doza terapeutică într-o cantitate corespunzătoare de apă și se administrează în apă consumată într-o jumătate din zi sau în hrana lichidă echivalentă unei singure mese.

- Porci sub 20 kg greutate corporală: 2,5 – 2,6 g produs/ 100 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 - 8 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci între 20 – 40 kg greutate corporală: 1,67 g produs/ 100 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci de peste 40 kg greutate corporală: 1,35 g produs /100 kg greutate corporală (echivalent cu 4 mg levamisol / kg greutate corporală).
- Porci cu peste 190 kg nu se va depăși doza de 2,5 g produs/animal (echivalent cu 750 mg levamisol / animal).

Se administrează pe cale orală, într-o singură doză în apa de băut sau hrana lichidă. Se va repeta tratamentul la 14 – 21 de zile de la prima administrare.

Dacă porcii urmează să fie tratați colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toți porcii dintr-un grup ar trebui să fie dozați la doza corespunzătoare celui cu greutatea mare. Aportul de apă care conține produsul medicinal veterinar depinde de condițiile clinice ale porcilor. 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, de numărul și greutatea porcilor care urmează a fi tratați, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Îndepărtați apa de băut nemedicamentată din adăpători sau furajele lichide nemedicamentate din hrănitori și administrați-o pe cea medicamentată până la terminarea completă. Apoi reumpleți cu apă nemedicamentată sau furaj lichid nemedicamentat.

Se recomandă să însetați sau să înfometați animalele înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Standardele de bună igienă a mediului trebuie respectate pe deplin, deoarece nematodele reinfestează porcii în principal prin așternutul contaminat.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120334

Dimensiunile ambalajelor:

Plicuri de 50 g alcătuite din 3 straturi: cel exterior din poliester, cel central din aluminiu și cel intern din polietilenă de joasă densitate.

Bidoane de 1 kg din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.

Saci multistrat de 5 kg constând din 3 straturi exterioare de hârtie și unul interior din polietilenă de joasă densitate.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

04/2025

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 reprezentantul local al 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 dizolvare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}