

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

LEVAMISOL RO, 75 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Levamisol clorhidrat.....75 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și suine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă în tratamentul infestațiilor parazitare cu localizare internă la nivelul pulmonilor și a tractusului gastrointestinal astfel:

- La bovine, ovine: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Bunostomum phlebotomum*, *Trichuris spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Strongyloides papillosus* și paraziți cu localizare oculară - *Thelasia rhodesi*

- La suine: *Ascaris suum* (inclusiv larva migrans), *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Miostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichuris suis*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului. Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. *testul reducerii ouălor din fecale*).

Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Daca observați efecte severe sau alte efecte nemenționate, anunțați de urgență medicul veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Se poate administra la animale în timpul gestației.

Nu se administrează la bovine și ovine în timpul lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană cu preparatele care conțin organofosforice sau dietilcarbamazincitrat, este de evitat. Acești compuși nu se vor administra 14 zile înainte și după tratamentul cu levamisol.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat; doza pentru toate speciile țintă este de 1 ml/10 kg greutate corporală. Doza maximă admisă la bovine este de 40 ml/animal. În cazul unor infestații masive, tratamentul se repetă după 7-14 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. La o supradozare începând cu peste 10 mg/kg greutate corporală, pot apărea efecte secundare: neliniște, nervozitate, mioclonii, sialoree, la circa 30 minute după administrare. Aceste fenomene dispar fără tratament după 2-3 ore.

4.11. Timp de așteptare

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile de la ultimul tratament.

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, imidazotiazoli.

Codul ATC VET: QP52AE01.

5.1. Particularități farmacodinamice

Levamisolul este un izomer levogir al clorhidrat de dl-2,3,35,6-tetrahidro-6-fenil-imidazo(2,1-b)-thiazol. Levamisolul este activ împotriva formelor adulte și imature de nematode ce afectează tractul gastro-intestinal și pulmonar.

Mecanismul de acțiune constă în stimularea ganglionilor simpatici și parasimpatici ai paraziților, iar la nivele mari levamisolul interferează cu metabolismul carbohidraților prin blocarea activității succinat-dehidrogenazei rezultând paralizarea paraziților, care apoi sunt eliminați prin fecale, respectiv prin tuse.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Levamisolul este repede absorbit iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în medie la 2 până la 4 ore după injectare. Levamisolul este repede distribuit în toate țesuturile, unde nivelul atins este de câteva ori mai mare decât în plasmă. Eliminarea din plasmă și din țesuturi este rapidă, calea principală de excreție fiind cea urinară (până la 50 % din doză în 24 ore). restul eliminându-se prin bilă (30 % din doză).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Propilenglicol, metabisulfid de sodiu, nipagin, nipasol, EDTA-sodic, apa distilată pentru soluții injectabile.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.
A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă x 20 ml, x 50ml și 100 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120298

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

05.10.2001/ 15.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de polipropilenă (PP) de 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levamisol RO, 75 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, și suine.
Levamisol clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Levamisol clorhidrat75 mg/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.
Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 10 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polipropilenă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levamisol RO, 75 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, și suine.
Levamisol clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Levamisol clorhidrat.....75 mg/ml

Excipienți

Metabisulfid de sodiu, propilenglicol, nipagin, nipasol, EDTA sodic, apă distilată pentru soluții injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine

6. INDICAȚII

În tratamentul infestațiilor parazitare cu localizare internă la nivelul pulmonilor și a tractusului gastrointestinal astfel:

- La bovine, ovine: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Bunostomum phlebotomum*, *Trichuris spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Strongyloides papillosus* și paraziți cu localizare oculară - *Thelasia rhodesi*

- La suine: *Ascaris suum* (inclusiv larva migrans), *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Miostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichuris suis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat; doza este de 1 ml/10 kg greutate corporală. Doza maximă admisă la bovine este de 40 ml/animal.

În cazul unor infestații masive, tratamentul se repetă după 7-14 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 10 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A., Șoseaua Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120298

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....

PROSPECT

LEVAMISOL RO, 75 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

ROMVAC COMPANY S.A. , Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAMISOL RO, 75 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine.
Levamisol clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Levamisol clorhidrat 75 mg/ml.

Excipienți

Propilenglicol, metabisulfit de sodiu, nipagin, nipasol, EDTA-sodic, apă distilată pentru soluții injectabile.

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă în tratamentul infestațiilor parazitare cu localizare internă la nivelul pulmonilor și a tractusului gastrointestinal astfel:

- La bovine, ovine: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Bunostomum phlebotomum*, *Trichuris spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Strongyloides papillosus* și paraziți cu localizare oculară - *Thelasia rhodesi*

- La suine: *Ascaris suum (inclusiv larva migrans)*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Miostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichuris suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Daca observați efecte severe sau alte efecte nementionate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat; doza este de 1 ml/10 kg greutate corporală. Doza maximă admisă la bovine este de 40 ml/animal.

În cazul unor infestații masive, tratamentul se repetă după 7-14 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va estima corect greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozările ori supradozările.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile de la ultimul tratament.
Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 10 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea simultană cu preparatele care conțin organofosforice sau dietilcarbamazincitrat, este de evitat. Acești compuși nu se vor administra 14 zile înainte și după tratamentul cu levamisol.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- *Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare*
- *Subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului).*

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. *testul reducerii ouălor din fecale*). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. La o supradozare începând cu peste 10 mg/kg greutate corporală, pot apare efecte secundare: neliniște, nervozitate, mioclonii, sialoree, la circa 30 minute după administrare. Aceste fenomene dispar fără tratament după 2-3 ore.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Nu se administrează la bovine și ovine în timpul lactației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

08/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Particularități farmacodinamice

Levamisolul este un izomer levogir al clorhidrat de dl-2,3,35,6-tetrahidro-6-fenil-imidazo(2,1-b)-thiazol. Levamisol este activ împotriva formelor adulte și imature de nematode ce afectează tractul gatro-intestinal și pulmonar.

Mecanismul de acțiune constă în stimularea ganglionilor simpatici și parasimpatici ai paraziților, iar la nivele mari levamisolul interferează cu metabolismul carbohidraților prin blocarea activității succinat-dehidrogenazei rezultând paralizarea paraziților, care apoi sunt eliminați prin fecale, respectiv prin tuse.

Particularități farmacocinetice

Levamisolul este repede absorbit iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în medie la 2 până la 4 ore după injectare. Levamisolul este repede distribuit în toate țesuturile, unde nivelul atins este de câteva ori mai mare decât în plasmă. Eliminarea din plasmă și din țesuturi este rapidă, calea principală de excreție fiind cea urinară (până la 50 % din doză în 24 ore), restul eliminându-se prin bilă (30 % din doză).

Mod de prezentare: flacoane de polipropilenă x 20 ml, x 50 ml și x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

