

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAMISOL RO 75 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 75 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol	
Metabisulfit de sodiu	
EDTA-sodic	
Nipagin	1,8 mg
Nipasol	0,2 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, oi și porci

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

- La bovine, oi: *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 porci : *Ascaris suum* , *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Miostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichuris suis*.

3.3. Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

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 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.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci :

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții tisulare la locul de injectare ¹
---	---

¹ Reacțiile la locul de injectare sunt de natură tranzitorie.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației și a lactației

Se poate utiliza la animale în timpul gestației.

Nu se utilizează la bovine și oi în timpul lactației.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea simultană cu preparatele care conțin organofosforice sau dietilcarbamazincitrat. Acești compuși nu se vor administra 14 zile înainte și după tratamentul cu levamisol.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se administrează subcutanat

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

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet:

QP52AE01

4.2. Farmacodinamie

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.

4.3. Farmacocinetica

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).

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa 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: 10 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă x 20 ml.

Flacon din polipropilenă x 50 ml.

Flacon din polipropilenă x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se

vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120298.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI
05.10.2001.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
03/2026

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 INSCRISE
PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polipropilenă x 20 ml, 50 ml, 100 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levamisol RO 75 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Levamisol clorhidrat 75 mg/ml.

3. SPECII TINTA

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere se va utiliza în 10 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

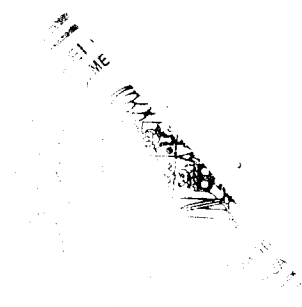
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAMISOL RO 75 mg/ ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 75 mg/ml.

Excipienți:

Nipagin 1,8 mg

Nipasol 0,2 mg.

Soluție injectabilă incoloră.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

- La bovine, oi: *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 porci: *Ascaris suum*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Miostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Trichuris suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

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 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

Nu există.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Se poate utiliza la animale în timpul gestației.

Nu se utilizează la bovine și oi în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea simultană cu preparatele care conțin organofosforice sau dietilcarbamazincitrat. Acești compuși nu se vor administra 14 zile înainte și după tratamentul cu levamisol.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine, oi și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții tisulare la locul de injectare ¹
---	---

¹ Reacțiile la locul de injectare sunt de natură tranzitorie.

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

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat.

Doza pentru toate speciile țintă este de 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Doza maximă admisă la bovine este de 40 ml produs/animal.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil .

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

120298

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din polipropilenă x 20 ml.

Flacon din polipropilenă x 50 ml.

Flacon din polipropilenă x 100 ml.

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2026.

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

16. DATE DE CONTACT

Detinatorul autorizației de comercializare, producatorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

10