

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chemisole WSP 300 mg/ g, pulbere hidrosolubila pentru suine

**2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

Fiecare gram de produs contine:

*Substantă activă:*

Levamisol	300 mg
(sub forma de clorhidrat)	354,5 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pulbere hidrosolubila pentru administrare in apa de baut sau hrana lichida.

Pulbere de culoare alba.

**4. PARTICULARITATI CLINICE****4.1. Specii țintă**

Suine.

**4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă**Suine: tratamentul infestațiilor cauzate de formele adulte și larvare ale *Oesophagostomum spp.*, *Hyostromylus spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Ascaris suum* și *Trichuris suis*.**4.3. Contraindicații**

Nu se administrează produsul la animalele cu probleme hepatice și renale.

Nu se administrează in caz de sensibilitate cunoscuta la substanța activă sau excipienți.

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie**

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.**Subdăzarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).*

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 este cazul.

**Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor**

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

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul.



#### 4.6. Reactii adverse (frecvente si grave)

Pot apare saliva si voma. La suinele suferinde de infectii serioase cauzate de nematode bronhopulmonare, tusea si voma pot apare dupa tratament datorita eliminarii viermilor din plamini. Aceste simptome sunt temporare si dispar fara tratament.

#### 4.7. Utilizarea in perioada gestatiei, lactatiei

Se poate folosi in timpul gestatiei si lactatiei.

#### 4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Evitati administrarea simultana a antihelminticelor cu actiune nicotinică. (ex. pyrantel tartrat).

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

- 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.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este cazul

Nu depasiti doza recomandata.

#### 4.11. Timp de asteptare

Suine:

Carne si organe: 7 zile

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antihelmintice, imidazotiazoli, levamisol.

Cod ATC Vet.: QP52AE01.

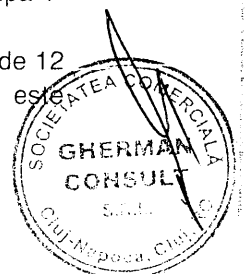
#### 5.1. Proprietati farmacodinamice

Chemisole wsp este un medicament de uz veterinar bazat pe levamisol, asemanator cu cel al tetrahidropirimidinelor. Levamisol este un antihelmintic cu spectru larg, eficient impotriva unui numar mare de nematozi a sistemului gastrointestinal si respirator pentru specii diferite. Este activ impotriva infestatiilor cauzate de forme adulte si larvare. Mecanismul actiunii levamisolului poate fi comparata cu cea a nicotinei. Dupa aceea, poate cauza o crestere a presiunii singelui si stimuleaza imunitatea celulara. Are un efect stimulator al ganglionilor (acetilcolino-mimetic) si produce contractii musculare și paralizie spastica, prin care parazitul este rapid eliminat.

#### 5.2. Particularitati farmacocinetice

Dupa administrarea orala, levamisolul este rapid absorbit, iar nivelul sangvin maxim este atins dupa 1-2 ore. Se distribuie in toate tesuturile organismului si in ficat este trasformat in metaboliți.

La suine, o jumatate din actiunea levamisolului dupa administrarea orala are loc la 6,2 ore. Timp de 12 ore dupa administrare, 40% este eliminat prin urina, iar in urmatoarele 8 zile, aproape 40% este eliminat prin fecale.



Levamisol nu cauzeaza fotosensibilitate si nu necesita un tratament special ante - sau post terapeutic  
Poate fi administrat la scroafe in timpul gestatiei si a lactatiei fara sa produca efecte negative.  
Toxicitatea lui este aproape jumătate față de cea a tetramisolului.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipientilor**

Silice coloidala hidratata

Glucosa anhidra

### **6.2. Incompatibilitati**

In absenta studiilor de compatibilitate, nu utilizati impreuna cu alte medicamente.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Valabilitatea produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Valabilitatea produsului dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore

### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

Depozitati la loc ferit de lumina.

Depozitati la loc uscat si racoros, pina la maxim 25°C.

### **6.5. Natura si continutul ambalajului primar**

Plicuri de 50 g, alcatuite din 3 straturi: cel exterior din poliester, cel central din aluminiu si cel intern din polietilena de joasa densitate.

Bidoane de 1 kg, din polietilena de inalta densitate de culoare alba.

Saci multistrat de 5 kg, constand din 3 straturi exterioare de hartie si unul interior din polietilena de joasa densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar nefolosit sau a deeurilor provenite din utilizarea acestui produs**

Pentru protectia mediului produsul nu trebuie aruncat in ape reziduale sau resturi menajere.

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

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei 16, 47122 Forli – Italia.

## **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

120334

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

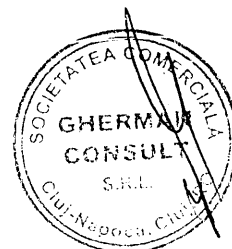
13/09/2006 - 1712/2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2013

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE, ȘI/ SAU UTILIZARE**

Nu se aplica



## ANEXA III

## ETICHETĂ / PROSPECT

CHEMISOLE WSP 300 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine



**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A AUTORIZATIEI DE PRODUCATOR, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTULUI, DACA ESTE DIFERIT**

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forli (Italia)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CHEMISOLE WSP 300 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine  
levamisol

**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Fiecare g de produs contine:*

*Substanta activa:*

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

**4. INDICATII**

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

**5. CONTRAINDICATII**

Nu administrati produsul animalelor cu afectiuni hepatice și renale

Nu se administreaza in caz de sensibilitate cunoscuta la substanta activă sau excipienti

**6. REACTII ADVERSE**

Pot apare saliva și vomă. La suinele suferinde de infectii serioase cauzate de nematode bronhopulmonare, tusea și vomă pot apare dupa tratament datorita eliminarii viermilor din plămâni. Aceste simptome sunt temporare și dispar fara tratament.

**7. SPECII ȚINTĂ:** Suine.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE SI MOD DE ADMINISTRARE**

- 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).

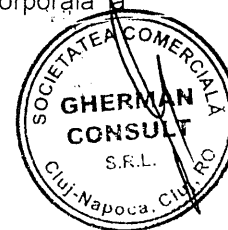
- Porci între 20 – 40 kg greutate corporală: 1,67 g produs/ 100 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg levamisol / kg greutate corporală).

- Porci de peste 40 kg greutate corporală: 1,35 g produs /100 kg greutate corporală (echivalent cu 4 mg levamisol / kg greutate corporală).

- Porci 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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă ca înainte administrării tratamentului animalele să fie însetate câteva ore.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați la loc ferit de lumină.

Depozitați la loc uscat și răcoros, până la maxim 25°C.

Valabilitatea produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Valabilitatea produsului după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

### Atenționări speciale pentru fiecare specie

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, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).*

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 utilizare la animale

Nu este cazul.

### Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

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 cunoscute ca fiind sensibile la substanța activă sau excipienți vor evita contactul cu produsul

### Utilizarea în perioada gestației, lactației

Se poate folosi în timpul gestației și lactației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

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

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Nu depășiți doza recomandată.

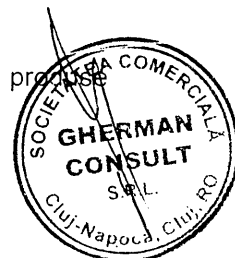
### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, nu utilizați împreună cu alte medicamente

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEFOLOSIT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

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



**14. DATA EXPIRĂRII**

EXP{luna/an}:

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Valabilitatea produsului dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: 12 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**17. DATA ULTIMEI APROBĂRI A ETICHETEI / PROSPECT**

Aprilie 2013

**18. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor:

Plicuri de 50 g

Bidoane de 1 kg

Saci multistrat de 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120334

**20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

