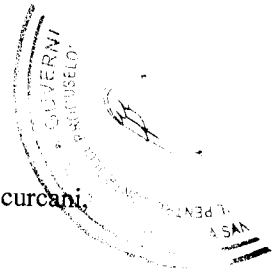


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție orală.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La **bovine, ovine, porcine** este indicat în tratamentul și controlul infestațiilor parazitare produse de:

- paraziți pulmonari: Dictyocaulus spp., Metastrongylus spp. și Protostrongylus spp.
- nematode gastrointestinale: Haemonchus spp., Cooperia spp., Bunostomum spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp., și Ascaris spp.

La **pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman** este indicat în tratamentul infestațiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale următorilor paraziți: Ascaridia spp., Heterakis gallinarum, Capillaria spp. și Syngamus trachea.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

Nu se utilizează pentru animalele deshidratate, stresate sau foarte slăbite.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;

- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice,

coroborate cu examenele clinice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a-și păstra calitățile terapeutice, apa medicamentată trebuie preparată chiar înainte de administrare.

Nu se efectuează tratamentul în timpul năpârlirii la porumbeii care au pui în cuib.

La porumbei nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul sezonului de împerechere sau al celui de curse.

Pentru reușita acțiunii de deparazitare și prevenirea reinfestărilor, animalele se vor trata simultan și se mențin în adăposturi minim 48 ore după tratament, timp în care se vor aplica măsuri de sanitizare prin curățenie mecanică a adăposturilor, dezinfecție și dezinsecție, iar materiile fecale se vor denatura.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

A nu se mânca, bea sau fuma când se utilizează acest produs.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse

Efectele secundare ale levamisolului sunt rare dacă acesta se administrează în dozele recomandate.

Pot apare spumozități bucale sau salivăție. Această reacție este observată ocazional și va dispărea după câteva ore de la administrare.

Animalele care prezintă afecțiuni serioase pulmonare determinate de infestații parazitare intense, pot reacționa prin tuse și vomă. Aceste simptome sunt determinate de migrarea paraziților din pulmon și durează mai multe ore.

4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita administrarea simultană a levamisolului cu cloramfenicol.

A se evita asocierea levamisolului cu antihelmintice de tip nicotinic (pyrantel, morantel, dietilcarbamazină) sau cu inhibitori ai colinesterazei, cum ar fi compușii organofosfatici și neostigmina.

Levamisolul poate fi administrat concomitent cu vaccinuri sau cu agenți antimicrobieni, acesta poate crește reacția de imunizare la vaccinurile antibrucelozice, măbind eficacitatea acestora.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, prin diluare în apa de băut, cu administrare unică.

Bovine, ovine: 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală

Administrare individuală: 0,75 ml produs/10 kg greutate corporală

Porcine: 10 mg substanță activă/kg greutate corporală;

Administrare masală: 1 L produs/1000 L apă de băut

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 20-30 mg substanță activă/kg greutate corporală

- 10 – 15 ml/10 litri apă de băut
- 1 – 1,5 litri/1000 litri apă de băut

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman: 1,6 ml/2 litri apă de băut (cantitate pentru 20 porumbei)

În situații de infestații masive tratamentul se repetă după 7 – 10 zile.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

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

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

4.10 Supradozare

În cazul supradozării semnele clinice sunt asemănătoare intoxicației cu organofosfați: hipersalivație, hiperestezie, iritabilitate, depresia sistemului nervos central, dispnee, defecare și urinare necontrolată, colaps.

Intoxicația la păsări se manifestă prin depresie, ataxie, paralizia aripilor sau a picioarelor, midriaza sau regurgitarea care nu este considerată periculoasă. Supradozarea poate apărea în timpul verii, dacă nu se ajustează doza administrată, deoarece cantitatea de apă îngurgitată este mai mare.

Dacă se observă simptomele descrise, se întrerupe tratamentul și se consultă medicul veterinar.

Antidotul în cazul intoxicațiilor cu levamisol este ATROPINA.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Bovine, ovine: 11 zile

Porcine: 10 zile

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, imidazotiazoli

Codul veterinar ATC: QP52AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levamisolul este un antihelmintic cu spectru larg de acțiune, din clasa derivaților sintetici imidazotiazol.

Levamisolul interferează cu metabolismul carbohidraților la nematode, prin blocarea reacțiilor de reducere a fumaratilor și a reacțiilor de oxidare a succinaților. Levamisolul are un efect de stimulare a ganglionilor neuronali ai parazitului. Aceasta conduce la depolarizarea traectelor nervoase, provocând paralizia tonică și contracțiile spastice ale parazitului.

Ca urmare a acțiunilor menționate, paraziții nu se mai pot menține atașați de organismul gazdă și sunt eliminați în decursul a 24 de ore.

Levamisolul nu are efect asupra cestodelor și asupra trematodelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Profilul farmacocinetic al levamisolului este foarte asemănător la specii diferite de animale, inclusiv la păsări.

Levamisolul este absorbit rapid la nivelul intestinului subțire în cazul administrării orale, iar la porumbei se regăsește în plasmă la concentrație maximă după circa 1-2 ore de la administrare.

Distribuția în țesuturi este rapidă. Cantitatea cea mai mare de reziduuri se regăsește în ficat și în rinichi, iar concentrații mai scăzute se găsesc în mușchi și în grăsime.

Timpul terapeutic de înjumătățire al levamisolului este de 1,6 ore. La 24 de ore de la administrare, concentrația de levamisol în plasmă și în mușchi este sub 0,01 mg/kg, iar în ficat de circa 0,15 mg/kg. Metabolismul levamisolului este foarte intens, astfel încât substanțele reziduale regăsite în țesuturi, urină și excremente constau în principal din metabolii ai acestuia. Eliminarea produsului este foarte rapidă, principalele căi fiind prin urină și prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilen glicol, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, edetat disodic, fosfat monosodic dihidrat, apă distilată.

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1L și canistre din HDPE x 1 L, HDPE x 5 L, HDPE x 10 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel. : + 4 021 220 69 20

Fax : + 4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

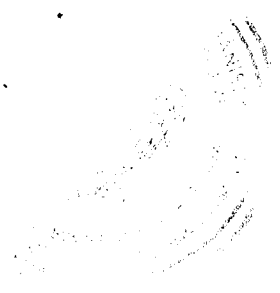
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.07.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

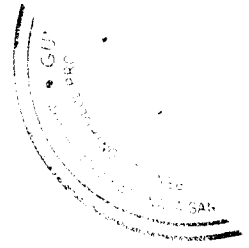
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flăcoane din PET/HDPE 100 ml
Flăcoane din PET x 200 ml
Flăcoane din PET x 250 ml
Flăcoane din HDPE x 500 ml
Flăcoane din HDPE x 1 L
Canistre din HDPE x 1 L
Canistre din HDPE x 5 L
Canistre din HDPE x 10 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Levamisol clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
200 ml
250 ml
500 ml
1 litru
5 litri
10 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, ovine: 11 zile

Porcine: 10 zile

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. 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.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel.: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din PET x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Levamisol clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml soluție conține:

Levamisol clorhidrat100 mg

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, ovine: 11 zile

Porcine: 10 zile

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

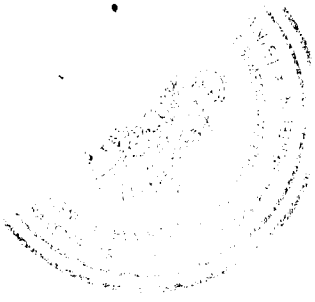
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

LEVASOL 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România,

Tel.: + 4 021 220 69 20

Fax: + 4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Levamisol clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

4. INDICAȚII

La **bovine, ovine, porcine** este indicat în tratamentul infestațiilor parazitare produse de:

- paraziți pulmonari: Dictyocaulus spp., Metastrongylus spp. și Protostrongylus spp.

- nematode gastrointestinale: Haemonchus spp., Cooperia spp., Bunostomum spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp., și Ascaris spp.

La **pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman** este indicat în tratamentul infestațiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale următorilor paraziți:

Ascaridia spp., Heterakis gallinarum, Capillaria spp. și Syngamus trachea.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează pentru animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

Nu se utilizează pentru animalele deshidratate, stresate sau foarte slăbite.

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

6. REACȚII ADVERSE

Efectele secundare ale levamisolului sunt rare dacă acesta se administrează în dozele recomandate.

Pot apărea spumozități bucale sau salivăție. Această reacție este observată ocazional și va dispărea după câteva ore de la administrare.

Animalele care prezintă afecțiuni serioase pulmonare determinate de infestații parazitare intense, pot reacționa prin tuse și vomă. Aceste simptome sunt determinate de migrarea paraziților din pulmon și durează mai multe ore.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, pui de găină (broileri), curcani, rațe și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, prin diluare în apa de băut, cu administrare unică.

Bovine, ovine: 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală
Administrare individuală: 0,75 ml produs/10 kg greutate corporală

Porcine: 10 mg substanță activă/kg greutate corporală;
Administrare masală: 1 L produs/1000 L apă de băut

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 20-30 mg substanță activă/kg greutate corporală

- 10 – 15 ml/10 litri apă de băut
- 1 – 1,5 litri/1000 litri apă de băut

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman: 1,6 ml/2 litri apă de băut (cantitate pentru 20 porumbei)

În situații de infestații masive tratamentul se repetă după 7 – 10 zile.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

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

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, ovine: 11 zile

Porcine: 10 zile

Pui de găină (broileri), curcani, rațe: 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbei a căror carne este destinată consumului 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.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a-și păstra calitățile terapeutice, apa medicamentată trebuie preparată chiar înainte de administrare.

Nu se efectuează tratamentul în timpul năpârlirii atât la păsările ouătoare cât și la porumbeii care au pui în cuib.

La porumbei nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul sezonului de împerechere sau al celui de curse.

Pentru reușita acțiunii de deparazitare și prevenirea reinfestărilor, animalele se vor trata simultan și se mențin în adăposturi minim 48 ore după tratament, timp în care se vor aplica măsuri de sanitizare prin curățenie mecanică a adăposturilor, dezinfecție și dezinfecție, iar materiile fecale se vor denatura.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

A nu se mânca, bea sau fuma când se utilizează acest produs.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizarea în cazul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita administrarea simultană a levamisolului cu cloramfenicol.

A se evita asocierea levamisolului cu antihelmintice de tip nicotinic (pyrantel, morantel, dietilcarbamină) sau cu inhibitori ai colinesterazei, cum ar fi compușii organofosfatici și neostigmina.

Levamisolul poate fi administrat concomitent cu vaccinuri sau cu agenți antimicrobieni, acesta poate crește reacția de imunizare la vaccinurile antibrucelozice, măbind eficacitatea acestora.

Supradozare

În cazul supradozării semnele clinice sunt asemănătoare intoxicației cu organofosfați: hipersalivație, hiperestezie, iritabilitate, depresia sistemului nervos central, dispnee, defecare și urinare necontrolată, colaps.

Intoxicația la păsări se manifestă prin depresie, ataxie, paralizia aripilor sau a picioarelor, midriază sau regurgitarea care nu este considerată periculoasă. Supradozarea poate apărea în timpul verii, dacă nu se ajustează doza administrată, deoarece cantitatea de apă îngurgitată este mai mare.

Dacă se observă simptomele descrise, se întrerupe tratamentul și se consultă medicul veterinar.

Antidotul în cazul intoxicațiilor cu levamisol este ATROPINA.

Incompatibilități majore

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1l și canistre din HDPE x 1l, HDPE x 5l, HDPE x 10l.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

