



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAVERMIN, 50 mg/ ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanța activă:

Levamisol (sub formă de levamisol clorhidrat).....50 mg

### Excipienți:

Metilparaben .....0,5 mg

Metabisulfid de sodiu.....0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

LEVAVERMIN este recomandat în tratamentul endoparazitozelor.

#### Bovine și ovine:

**Nematode gastrointestinale:** *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi*, *Haemonchus* spp, *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*.

**Strongili pulmonari:** *Dictyocaulus viviparus*.

#### Porcine:

**Nematode gastrointestinale:** *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp.

**Strongili pulmonari:** *Metastrongylus* spp.

**Pui de găină (broileri):** *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Capillaria* spp.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se va utiliza în cazul suspectării rezistenței la levamisol.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând teste potrivite (ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare Precauții speciale pentru utilizare la animale Nu este cazul.

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori poate să apară: salivație, diaree, stare de agitație și tremurături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial efect teratogen.

Studiile efectuate pe bovine, ovine și porcine nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație și gestație.

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

Administrarea concomitentă cu insecticide organofosforice poate produce ocazional reacții toxice.

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

Se administrează pe cale orală.

Doze:

**La bovine și ovine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală, o singură administrare, fără a depăși doza totală de 3,75 g levamisol la bovine și 0,375 g levamisol la ovine (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 75 ml la bovine și 7,5 ml la ovine.)

**Porcine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală o singură administrare, fără a depăși doza totală de 0,75 g levamisol pe animal (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 15 ml).

**Pui de găină (broileri):** 20 mg levamisol /kg greutate corporală, aproximativ 4 ml pe litru de apă de băut.

Pentru asigurarea unei doze 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 urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare, semnele observate sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivație, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremor, convulsii.

Antidoturile utilizate sunt atropină sau glicopirrolatul.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 3 zile

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, imidazotiazoli.

Codul veterinar ATC: QP52AE01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Levamisolul este un antiparazitar din familia imidazotiazolilor, aceasta este forma levogiră a tetramisolului. Datorită modului său de acțiune colinomimetic prin legarea de receptorii de acetilcolină, de la nivelul ganglionilor nematodelor determină paralizia și moartea parazitului. Levamisolul nu are activitate ovicidă.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea orală, levamisolul este rapid absorbit la nivel digestiv, concentrația plasmatică fiind atinsă în 2-4 ore de la administrare. Este metabolizat la nivelul ficatului și este eliminat în mare parte prin urină sub formă de metaboliți.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Metilparaben (E 218)

Metabisulfid de sodiu (E 223)

Propilèn glicol

Apă purificată

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut : 24 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.



A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de umezeală și căldură.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.  
Canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.  
Sistem de închidere: capac cu filet din HDPE și sigiliu.  
Cutii de carton colective: 12 canistre x 1 litru.  
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.  
Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+4021 430.43.99

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200097

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

08.09.2015/23.07.2020

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

10.2022

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml  
Canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LEVAVERMIN** 50 mg/ ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).  
Levamisol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:  
**Substanța activă:**  
Levamisol (sub formă de levamisol clorhidrat ).....50 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.  
Canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

**5. SPECII ŢINTĂ**

Bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală  
Doza:  
**La bovine și ovine:**  
7,5 mg levamisol /kg greutate corporală, o singură administrare, fără a depăși doza totală de 3,75 g levamisol la bovine și 0,375 g levamisol la ovine (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 75 ml la bovine și 7,5 ml la ovine).  
**Porcine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală o singură administrare, fără a depăși doza totală de 0,75 g levamisol pe animal (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 15 ml).  
**Pui de găină (broileri):** 20 mg levamisol/kg greutate corporală, aproximativ 4 ml pe litru de apă de băut.  
Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acurătate greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.



Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.  
Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului. Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

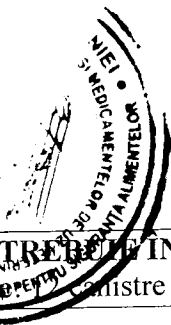
#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200097

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }





**INFORMAȚII CARE TREBUIȚĂ FI INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutii din carton colective pentru 12 canistre x 1 litru

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LEVAVERMIN** 50 mg/ ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).  
Levamisol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Levamisol (sub formă de levamisol clorhidrat).....50 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 canistre x 1 litru.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală

Doza:

**La bovine și ovine:**

7,5 mg levamisol /kg greutate corporală, o singură administrare, fără a depăși doza totală de 3,75 g levamisol la bovine și 0,375 g levamisol la ovine (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 75 ml la bovine și 7,5 ml la ovine).

**Porcine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală o singură administrare, fără a depăși doza totală de 0,75 g levamisol pe animal (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 15 ml).

**Pui de găină (broileri):** 20 mg levamisol/kg greutate corporală, aproximativ 4 ml pe litru de apă de băut.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.

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



Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului. Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200097

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }



## PROSPECT

LEVAVERMIN 50 mg/ ml,

soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri)

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

**Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare**

S. C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel.+4021 430 43 99 , E-mail: office@cridapharm.ro

**Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 4024 251 50 05; E-mail: office@cridapharm.ro

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVAVERMIN 50 mg/ ml, soluție orală pentru bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

Levamisol

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Levamisol (sub formă de levamisol clorhidrat).....50 mg

**Excipienți:**

Metilparaben.....0,5 mg

Metabisulfit de sodiu.....0,5 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

LEVAVERMIN este recomandat în tratamentul endoparazitozelor.

**Bovine și ovine:**

**Nematode gastrointestinale:** *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi*, *Haemonchus* spp, *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*.

**Strongili pulmonari:** *Dictyocaulus viviparus*.

**Porcine:**

**Nematode gastrointestinale:** *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp.

**Strongili pulmonari:** *Metastrongylus* spp.

**Pui de găină (broileri):** *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Capillaria* spp.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

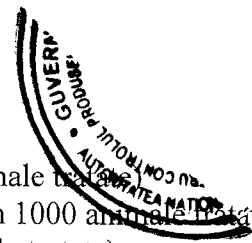
Nu se va utiliza în cazul suspectării rezistenței la levamisol.

### 6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate să apară: salivăție, diaree, stare de agitație și tremurături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine și pui de găină (broileri).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Doze:

**La bovine și ovine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală, o singură administrare, fără a depăși doza totală de 3,75 g levamisol la bovine și 0,375 g levamisol la ovine (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 75 ml la bovine și 7,5 ml la ovine.)

**Porcine:** 7,5 mg levamisol /kg greutate corporală o singură administrare, fără a depăși doza totală de 0,75 g levamisol pe animal (0,15 ml produs per kg greutate corporală, fără a depăși doza de 15 ml).

**Pui de găină (broileri):** 20 mg levamisol/kg greutate corporală, aproximativ 4 ml pe litru de apă de băut.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând teste sporadice (ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmaceutice a cărei mod de acțiune este diferit.

#### **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul

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

Evitați contactul direct cu pielea. Spălați-vă mâinile după utilizare.

La manipularea produsului se va purta îmbrăcăminte de protecție adecvată, inclusiv mănuși de cauciuc rezistente la apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

##### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial efect teratogen.

Studiile efectuate pe bovine, ovine și porcine nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Produsul se poate utiliza în perioada de lactație și gestație.

##### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Administrarea concomitentă cu insecticide organofosforice poate produce ocazional reacții toxice.

##### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare, semnele observate sunt cele care rezultă din stimularea sistemului nervos parasimpatic: salivație, vomă, diaree, respirație rapidă și ataxie, tremor, convulsii.

Antidoturile utilizate sunt atropină sau glicopirrolatul.

##### **Incompatibilități**

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.

Animalele tratate se mențin în adăposturi pe întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

10.2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Sistem de închidere: capac cu filet din HDPE și sigiliu.

Cutii din carton colective: 12 canistre x 1 litru.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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