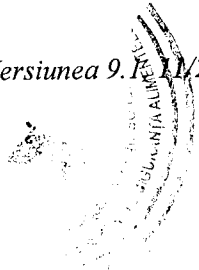


[Versiunea 9.1.1/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Levamisol bază 750 mg, echivalent cu clorhidrat de levamisol 884 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

Pulbere omogenă, albă, fină.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Ascaris suum* (L3, L4, L5 și stadiul de adult).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea măresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea masei corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau lipsa calibrării sistemului de dozare (dacă este cazul).

În mod ideal, orice caz clinic suspect a fi rezistent la antihelmintice trebuie investigat ulterior, utilizând testele adecvate. În cazul în care rezultatul testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și care are un mod de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dozarea precisă este fundamentală, deoarece indexul terapeutic al levamisolului este scăzut. Din cauza lipsei de date, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat porceilor mai tineri de 10 săptămâni. Deoarece produsul medicinal veterinar este excretat prin lichidul biliar și rinichi, sunt recomandate precauții în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice sau renale.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi și poate fi periculos dacă este inhalat sau ingerat. Poate cauza hipersensibilitate cutanată.

În cazul manipulării sau amestecării, evitați contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască anti-praf (semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un aparat de protecție respiratorie conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143). Spălați imediat cu apă în caz de stropiri accidentale. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

În caz de inhalare, inspirați aer proaspăt. Dacă apar dificultăți respiratorii, consultați medicul. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență, timp de 15 minute. În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă, dacă persoana în cauză este conștientă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație crescută

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Substanțele agoniste nicotice (precum tetrahidropirimidinele) și inhibitorii de colinesteraze (precum organofosfații) sporesc efectele nicotice, rezultând toxicitate ridicată a levamisolului. Efectul agenților de blocare neuromusculară depolarizanți va fi intensificat de levamisol. Având în vedere incompatibilitățile chimice, neomicina, sulfonamidele și tetraciclinele nu trebuie utilizate concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.

Pentru a asigura consumul apei de băut medicamentate, se recomandă ca animalele să nu primească apă de băut pe timpul nopții. Astfel, volumul limitat de apă de băut medicamentată va fi băut într-un interval de 2 până la 6 ore (perioadă medie: 3 ore).

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător pentru a obține doza corectă.

Următorul tabel poate fi utilizat pentru pregătirea apei de băut medicamentate:

<i>Cantitate de produs medicinal veterinar</i>	<i>Volumul de apă de băut medicamentată</i>	<i>Greutatea corporală totală a porcilor ce trebuie tratați</i>
10 g	20 L	750 kg
1 pungă de 100 g	200 L	7500 kg
1 pungă de 1 kg	2000 L	75.000 kg

Aceste soluții conțin aproximativ 375 ppm de levamisol.

Când sunt utilizate în sisteme de dozare destinate diluării ulterioare a produsului medicinal veterinar în apa de băut, pot fi utilizate soluții de până la 100 g per litru. La concentrații de 10 g per litru și mai mari, se formează o soluție ușor tulbure. Acest lucru se datorează anumitor excipienți și nu sugerează în niciun caz că există o problemă cu soluția. În plus, deoarece particulele sunt coloidale (particule insolubile, foarte mici, dispersate), nu există risc de înfundare a sistemelor de dozare și a conductelor.

După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.

- Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
- Trebuie verificată acuratețea sistemului de dozare (de exemplu, pompă de dozare).
- Când animalele sunt tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie administrată doza corespunzătoare pentru a evita subdozarea sau supradozarea.
- Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită. Pregătiți doar apă de băut medicamentată suficientă pentru acoperirea necesarului zilnic.

- Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la un număr adecvat de adapatori cu apă medicamentată.
- Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă dedurizată și apă dură, atât la 4°C cât și la 20°C, este de 100g/L.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea cu levamisol poate spori probabilitatea apariției simptomelor menționate la punctul 3.6 (de exemplu, salivatie și voma) și poate cauza alte simptome ale sistemului nervos, precum tremor, ataxie, urinare/defecare frecventă, depresie și leșin.

Posibilele simptome de toxicoză sunt legate de acțiunea levamisolului ca agonist nicotinic, ceea ce constă în stimularea neuromusculară și parasimpatică și în depresia sistemului central. O parte a acestor simptome pot fi contracarate cu ajutorul atropinei sau al glicopirrolatului. Oxigenoterapia poate fi de asemenea necesară pentru a asista funcția respiratorie.

Este raportat faptul că levamisolul stimulează sistemul imunitar. Dozarea repetată poate duce la sensibilizare și poate cauza reacții adverse severe, mai exact șocul anafilactic.

În cadrul unui studiu de toleranță efectuat cu o singură administrare a produsului medicinal veterinar la un grup de 5 porci, în timpul primelor zile după tratarea cu o doză de 125 mg levamisol/kg greutate corporală, au fost observate ușoare modificări de comportament (un comportament mai puțin activ și alert), un ritm cardiac mai scăzut, o viteză de respirație mai scăzută și o scădere de până la 50% a consumului normal de hrană. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Levamisolul este un agonist colinergic ionotrop din clasa imidazotiazolilor. Produce în mod selectiv depolarizarea celulelor musculare ale nematodelor și contracția spastică. Levamisolul se leagă de receptorii de tip nicotinic ai acetilcolinei, ce rezultă într-o creștere sporită a permeabilității membranei postsinaptice pentru cationi mici, precum Na^+ , K^+ și într-o mai mică măsură Ca^{2+} . Afluxul de ioni de sodiu cauzează depolarizarea membranei postsinaptice a celulelor musculare, rezultând într-un potențial de acțiune și în contracții rapide, susținute. Această depolarizare depinde de doză. Receptorii nicotinici rămân activați timp îndelungat datorită levamisolului, deoarece, spre deosebire de acetilcolină, acesta nu este inactivat de acetilcolinesterază. Depolarizarea îndelungată provoacă pierderea excitabilității electrice a canalelor de ioni și, în consecință, canalele nu mai sunt deschise de un stimul depolarizant. În consecință, levamisol provoacă blocada neuromusculară de tip depolarizant și paralizia spastică a parazitului, care este apoi expulzat rapid de peristaltismul intestinal normal al gazdei. Levamisolul acționează selectiv asupra receptorilor nicotinici ai nematodelor, care prezintă diferențe în substructura lor față de acești receptori din gazdă.

4.3 Farmacocinetică

Levamisolul se absoarbe rapid pe cale orală. După metabolizarea extinsă în ficat este eliminat în general în câteva zile. Cea mai mare parte a dozei este eliminată în urină, dar o parte importantă este eliminată și prin fiere.

În cadrul unui studiu farmacocinetic desfășurat asupra produsului medicinal veterinar, după administrarea dozei unice terapeutice de 10 mg levamisol/kg greutate corporală în apa de băut a porcilor, un vârf plasmatic, C_{max} , de $1,32 \mu\text{g/ml} \pm 0,38 \mu\text{g/ml}$ a fost atins la T_{max} de $2,57 \pm 1,87$ h. Administrarea levamisolului trebuie finalizată într-un interval scurt de timp, astfel încât să fie atinsă o concentrație ridicată a acestui agonist colinergic. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare $t_{1/2el}$ a fost 8,69 h, corespunzând unei constante de eliminare k_{el} de $0,08 \text{ h}^{-1}$.

În cadrul unui studiu de biodisponibilitate efectuat cu produsul medicinal veterinar, după administrarea în bolus a dozei terapeutice de 10 mg levamisol/kg greutate corporală, un vârf plasmatic C_{max} , de $3,025 \pm 1,293 \mu\text{g/ml}$ a fost atins la T_{max} de $0,993 \pm 0,973$ h. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare $t_{1/2el1}$ a fost 0,005 h, iar $t_{1/2el2}$ a fost 5,29 h, corespunzând unei constante de eliminare k_{el} de $42,111 \text{ h}^{-1}$. Valorile medii din acest studiu au rezultat după administrarea orală într-o biodisponibilitate absolută de $85,3 \pm 13,9\%$.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere, păstrați punga închisă etanș.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă de 100 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – polietilenă de joasă densitate/aluminiu/polietilenă de joasă densitate – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

Pungă de 1000 g: pungă multistratificată din poliester (stratul exterior) – aluminiu – polietilenă de joasă densitate (stratul interior).

Pungă de 100 g

Pungă de 1000 g

Cutie din carton cu 10 pungi de 100 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230101

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/06/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

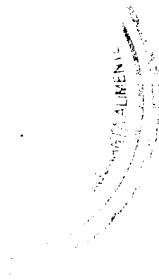
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie 10 x 100 g

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă x 100 g

Pungă x 1000g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține: Levamisol bază 750 mg, echivalent cu clorhidrat de levamisol 884 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

100 g

1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

În apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După dizolvare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, păstrați punga închisă etanș.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230101

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 100 g ambalată într-o cutie care conține 10 pungi x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține: Levamisol bază 750 mg, echivalent cu clorhidrat de levamisol 884 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

În apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După dizolvare, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, păstrați punga închisă etanș.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

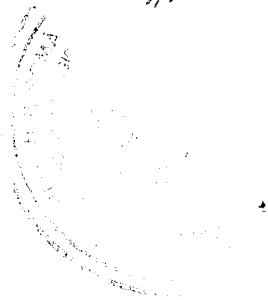
V.M.D. n.v.

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

115W
RA VET

Amelot 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Levaveto 750 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Levamisol bază 750 mg, echivalent cu clorhidrat de levamisol 884 mg

Pulbere omogenă, albă, fină.

3. Specii țintă

Porci



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Ascaris suum* (L3, L4, L5 și stadiul de adult).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea măresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în cele din urmă ineficiența terapiei:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea masei corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau lipsa calibrării sistemului de dozare (dacă este cazul).

În mod ideal, orice caz clinic suspect a fi rezistent la antihelmintice trebuie investigat ulterior, utilizând testele adecvate. În cazul în care rezultatul testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și care are un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece produsul medicinal veterinar este excretat prin lichidul biliar și rinichi, sunt recomandate precauții în cazul animalelor cu afecțiuni hepatice sau renale.

Dozarea precisă este fundamentală, deoarece indexul terapeutic al levamisolului este scăzut.

Din cauza lipsei de date, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat porceilor mai tineri de 10 săptămâni.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi și poate fi periculos dacă este inhalat sau ingerat. Poate cauza hipersensibilitate cutanată.

În cazul manipulării sau amestecării, evitați contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască anti-praf (semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un aparat de protecție respiratorie conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143). Spălați imediat cu apă în caz de stropiri accidentale. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

În caz de inhalare, inspirați aer proaspăt. Dacă apar dificultăți respiratorii, consultați medicul.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență, timp de 15 minute.

În cazul ingerării accidentale, clătiți gura cu apă, dacă persoana în cauză este conștientă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Substanțele agoniste nicotice (precum tetrahidropirimidinele) și inhibitorii de colinesteraze (precum organofosfații) sporesc efectele nicotice, rezultând în toxicitate ridicată a levamisolului. Efectul agenților de blocare neuromusculară depolarizanți va fi intensificat de levamisol. Având în vedere incompatibilitățile chimice, neomicina, sulfonamidele și tetracilinele nu trebuie utilizate concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozaj:

Supradozarea cu levamisol poate spori probabilitatea apariției simptomelor menționate la punctul 7 (de exemplu, salivă și vomă) și poate cauza alte simptome ale sistemului nervos, precum tremur, ataxie, urinare/defecare frecventă, depresie și leșin.

Posibilele simptome de toxică sunt legate de acțiunea levamisolului ca agonist nicotinic, ceea ce constă în stimularea neuromusculară și parasimpatică și în depresia sistemului central. O parte a acestor simptome pot fi contracarate cu ajutorul atropinei sau al glicopirilatului. Oxigenoterapia poate fi de asemenea necesară pentru a asista funcția respiratorie.

Este raportat faptul că levamisolul stimulează sistemul imunitar. Dozarea repetată poate duce la sensibilizare și poate cauza reacții adverse severe, mai exact șocul anafilactic.

În cadrul unui studiu de toleranță efectuat cu o singură administrare a produsului medicinal veterinar la un grup de 5 porci, în timpul primelor zile după tratarea cu o doză de 125 mg levamisol/kg greutate corporală, au fost observate ușoare modificări de comportament (un comportament mai puțin activ și alert), un ritm cardiac mai scăzut, o viteză de respirație mai scăzută și o scădere de până la 50% a consumului normal de hrană. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

Incompatibilități majore:

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

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „6. Atenționări speciale/Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Porci

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație crescută

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată este de 10 mg bază levamisol/kg greutate corporală, ce corespunde unei doze de 13,3 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru o singură administrare într-un volum limitat de apă de băut.

Pentru a asigura consumul apei de băut medicamentate, se recomandă ca animalele să nu primească apă de băut pe timpul nopții. Astfel, volumul limitat de apă de băut medicamentată va fi băut într-un interval de 2 până la 6 ore (perioadă medie: 3 ore).

Următorul tabel poate fi utilizat pentru pregătirea apei de băut medicamentate:

<i>Cantitate de produs medicinal veterinar</i>	<i>Volumul de apă de băut medicamentată</i>	<i>Greutatea corporală totală a porcilor ce trebuie tratați</i>
10 g	20 L	750 kg
1 pungă de 100 g	200 L	7.500 kg
1 pungă de 1 kg	2000 L	75.000 kg

Aceste soluții conțin aproximativ 375 ppm de levamisol.

Când sunt utilizate în sisteme de dozare destinate diluării ulterioare a produsului medicinal veterinar în apa de băut, pot fi utilizate soluții de până la 100 g per litru. La concentrații de 10 g per litru și mai mari, se formează o soluție ușor tulbure. Acest lucru se datorează anumitor excipienți și nu sugerează în niciun caz că există o problemă cu soluția. În plus, deoarece particulele sunt coloidale (particule insolubile, foarte mici, dispersate), nu există risc de înfundare a sistemelor de dozare și a conductelor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător pentru a obține doza corectă.

După administrarea apei de băut medicamentate, se reia consumul de apă de băut obișnuită.

- Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
- Trebuie verificată acuratețea sistemului de dozare (de exemplu, pompă de dozare).
- Când animalele sunt tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie administrată doza corespunzătoare pentru a evita subdozarea sau supradozarea.
- Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt pregătită. Pregătiți doar apă de băut medicamentată suficientă pentru acoperirea necesarului zilnic.
- Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la un număr adecvat de adapatori cu apă medicamentată.
- Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă dedurizată și apă dură, atât la 4°C cât și la 20°C, este de 100g/L.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

După prima deschidere, păstrați punga închisă etanș.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230101

Pungă de 100 g

Pungă de 1000 g

Cutie cu 10 pungi de 100 g

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

07/2026

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22

România -050883, București

Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații

