

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Levamisol HCL 20%, pulbere hidrosolubilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Levamisol hydrochlorid – 200 mg ,

Excipient:

Pulbere de glucoză până la 1 g.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, viței, ovine, păsări.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este utilizat pentru nematodozele gastrointestinale, filarioza pulmonară și stephanuroza la bovine, viței, ovine și păsări.

3.3 Contraindicații

Contraindicat animalelor cu insuficiența hepatică.

Se interzice administrarea concomitentă cu pirantel, morantel sau fosfați organici.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs este un medicament cu acțiune antihelmintică destinat numai pentru uz veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor se face în mod individual, sau în grup (în dependență de specie) cu separarea acestora în spații în prealabil pregătite, folosind dozajul preparatului corect în funcție de masa corporală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Manipularea medicamentului de uz veterinar nu se admite persoanelor cu sensibilitate individuală sporită la substanțe chimice și cele care suferă de boli alergice, persoanelor cu vârsta mai mică de 18 ani, femeiele gravide și care alăptează.

Toate lucrările se efectuează folosind mijloace individuale de protecție.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă înainte de masă și după muncă.

În timpul lucrului se interzice consumul de băuturi și alimente, fumatul.

În caz de contact cu pielea a produsului, e important ca suprafața să fie spălată cu apă și săpun.

În urma contactului cu mucoasele se spală din abundență cu apă.

Dacă iritația persistă, consultați medicul dumneavoastră.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Supradozajele pot provoca colici, tuse, salivare excesivă, excitare, hiperpnee, lacrimare, spasme, transpirație și vărsături.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A nu se utiliza la animale în perioada de gestație.

A nu se utiliza la animale care produc lapte sau la păsări care produc ouă pentru consumul uman.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu pirantel, morantel sau fosfați organici este contraindicat.

Activitatea levamisolului nu este afectată de rezistența la benzimidazol.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

Doze recomandate:

Bovine, viței, ovine: o doză unică de 37,5 mg/kg greutate corporală;

Păsări: o doză unică de 125 mg/kg greutate corporală.

Trebuie avut grijă să se estimeze cu exactitate greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate înainte de a calcula doza.

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

Supradozajul poate duce ocazional la apariția unor simptome de tip colinergic, cum ar fi salivarea, tremor muscular și tremur al capului. Aceste simptome sunt mai probabil observate la bovine decât la ovine.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Activitatea levamisolului nu este afectată de rezistența la benzimidazol.

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne:

Bovine (viței) - 20 zile;

Ovine - 20 zile;

Păsări - 10 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte sau la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Clorhidratul de levamisol este un agent antihelmintic extrem de eficient.

Clorhidratul de levamisol este levo-izomerul clorhidratului de tetramisol. Este un antihelmintic cu spectru larg, cu activitate împotriva unei game largi de helminți gastro-intestinali și paraziți pulmonari la bovine și ovine.

Levamisolul este un stimulent ganglionar al sistemului nervos al nematozilor care provoacă paralizia neuromusculară a paraziților. Pentru că acționează asupra sistemului nervos al paraziților nu dispune de acțiune ovicidă.

4.3 Farmacocinetică

Levamisolul se absoarbe rapid după administrarea per orală, este metabolizat extensiv și la a 8 zi după aplicare excreția din organism este practic completă.

Proprietăți de mediu

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă clorhidratul de levamisol este periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C, într-un loc uscat și ferit de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în pungi din folie de aluminiu a câte 50 g, 100 g, 1 kg și 3 kg.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Hebei Lihua Pharmaceutical Co., Ltd.

Adresa: No.1, Shuangjing East Road, Shuangjing Development Zone, South of Xinle, Shijiazhuang City, Hebei Province, China.

Telephone: +86-311-85190078/+86-311-85190067

e-mail: info@hb-lhy.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250011

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

19/03/2025



**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**
06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).