

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Levamisol-VP-20%
Pulbere orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere orală conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 200 mg

Excipienți:

Zaharoză

Pulbere orală, omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine, bovine, ovine și păsări (pui de carne și pui de carne de reproducție)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea și tratamentul infecțiilor cauzate de nematode parazite (forme adulte și larvare) care sunt sensibile la levamisol:

Porcine: *Metastrongylus elongatus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* ș.a.

Bovine și ovine: *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Bunostomum* spp., *Dictyocaulus* spp. ș.a.

Păsări: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capilaria obsignata*, *Syngamys tracheae* ș.a.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vaci și oi în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

Cu paisprezece zile înainte sau după tratament animalele nu trebuie tratate cu compuși organofosforici sau carbamați sau cu alte medicamente cu efecte anticolinesterazice sau nicotinique.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol.

Nu se utilizează la găinile ouătoare.

Nu utilizați medicamentul la animalele bolnave și istovite, la animalele stresate (după vaccinare sau castrare) sau la animalele cu dereglări a funcției hepatice sau renale.

3.4 Atenționări speciale

În scopul evitării dezvoltării rezistenței, eficacitatea tratamentului trebuie monitorizată prin efectuarea testelor parazitologice corespunzătoare, totodată o atenție deosebită trebuie acordată evitării subdozării acestui medicament de uz veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Medicamentul se administrează în furaje sau în apa de băut. Dacă este administrat în apa de băut, dizolvați medicamentul de uz veterinar într-o cantitate mai mică de apă, pe care animalele o vor bea pe parcursul zilei. Același principiu se aplică și în cazul furajelor: amestecați doza calculată de medicament cu o cantitate mai mică din rația zilnică de furaje, pentru a asigura consumul complet al acestor furaje medicamentate. După ce apa și furajele medicamentate au fost consumate integral, se reia alimentarea cu hrană și apă în mod obișnuit.

Deoarece levamisolul nu este o substanță ovicidă, excrementele animalelor tratate trebuie colectate timp de câteva zile după tratament și eliminate în siguranță, sau animalele trebuie mutate pe pășuni neinfestate, prevenind astfel reinfecția.

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

În timpul manipulării acestui medicament de uz veterinar se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

La bovine se pot manifesta următoarele simptome: hipersalivație, tremor muscular ușor și tremurături ale capului. Simptomele dispar, de regulă, peste 2 zile de la administrarea medicamentului. O excitare tranzitorie poate apărea la ovine, în timp ce la porcine pot fi observate tusea și voma, dacă sunt infestați cu viermi pulmonari.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație, dar este contraindicată utilizarea la vacile și oile de la care se obține lapte destinat consumului uman.

Nu se utilizează la găinile ouătoare.

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

Medicamentele cu efecte nicotinic precum inhibitorii colinesterazei (organofosfați, neostigmin), tetrahidropirimidinele (pirantel, oxantel, morantel) ș.a. pot potența efectele toxice ale levamisolului.

A nu se administra concomitent cu fenotiazina, metridina și procaina.

Poate fi administrat împreună cu closantel, sulfoxid de bitionol și oxiclozanida.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru tratamentul bovinelor, oilor și porcinelor doza de levamisol este de 7,5-8 mg/kg greutate corporală.
Pentru tratamentul păsărilor doza de levamisol este de 40 mg/kg greutate corporală.

Medicamentul de uz veterinar se administrează o singură dată, amestecat în furaje sau dizolvat în apa de băut, în următoarele doze:

Ovine și porcine: 1 g de medicament la 25 kg greutate corporală;

Bovine: 4 g de medicament la 100 kg greutate corporală (doza maximă nu trebuie să depășească 4500 mg indiferent de greutatea animalului);

Păsări: 1 g de medicament la 5 kg greutate corporală.

Ambalaj 1x 100 g: utilizarea linguriței permite dozarea exactă a acestui medicament de uz veterinar.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor înainte de tratament.

Atunci când medicamentul de uz veterinar se administrează în furaje, animalelor nu li se permite accesul decât la furajele medicamentate, asigurându-se astfel ca doza calculată de medicament să fie consumată. Utilizați același principiu la administrarea medicamentului în apa de băut.

Dizolvați medicamentul de uz veterinar într-o cantitate mică de apă și apoi totul se amestecă cu cantitatea de apă totală. După dizolvare apa medicamentată trebuie consumată imediat.

Toată cantitatea de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată în siguranță după aceea.

După consumul furajelor și apei medicamentate, continuați alimentarea cu hrană și apă în mod obișnuit.

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

Simptomele supradozajului cu levamisol sunt similare celor ale intoxicației cu organofosforice. Simptomele clinice implică hipersalivație, hiperestezie, iritabilitate, convulsii clonice, depresia SNC, dispnee, urinare și defecare frecventă. Totuși, aceste tulburări apar rar după administrarea perorală de levamisol și de obicei dispar spontan. Dacă este necesar, se aplică un tratament simptomatic al intoxicației generale (evacuarea conținutului intestinal, ventilația artificială cu oxigen, diureza accelerată, utilizarea soluțiilor perfuzabile, anticonvulsivante, antiaritmice, etc).

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine: 21 zile.

Păsări: 28 zile.

Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte sau ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Levamisolul, izomerul L al tetramisolului, este un compus din grupul imidazotiazolului. Levamisolul reprezintă un antihelmintic activ față de majoritatea stadiilor adulte și larvare ale paraziților gastrointestinali și viermi pulmonari ai animalelor domestice și păsărilor de curte. Levamisolul este eficient împotriva unui șir de paraziți, la următoarele specii de animale, precum:

Porcine: *Metastrongylus elongatus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* ș.a.

Bovine și ovine: *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Bunostomum* spp., *Dictyocaulus* spp., ș.a.

Păsări: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capilaria obsignata*, *Syngamys tracheae* ș.a.

Mecanismul de acțiune al levamisolului se bazează în primul rând pe legarea de receptorul nicotinic ACh de pe celulele musculare ale nematodelor parazite, ducând la depolarizarea lor și paralizia spastică.

Totodată, levamisolul acționează cel mai probabil asupra receptorilor de nicotină ai ganglionilor nematodelor, provocând depolarizarea și paralizia tonică a neuronilor. De asemenea, într-o oarecare măsură, levamisolul exercită activitate anticolinesterază.

Acest mecanism „multiplu” de acțiune a levamisolului îi permite să aibă o activitate antiparazitară ridicată, în timp ce selectivitatea efectului acestuia este asigurată de specificitatea receptorului nicotinic din nematode, care prezintă o sensibilitate semnificativ mai mare la levamisol decât receptorii nicotinici ai gazdei mamifere.

Levamisolul demonstrează cu succes acțiunea antiparazitară după administrare orală, intramusculară sau administrare subcutanată. Cu toate acestea, există riscul de dezvoltare a rezistenței la levamisol, de aceea este necesar de efectuat controlul ocazional al sensibilității paraziților la această substanță.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Profilul farmacocinetic al levamisolului este similar la toate speciile de animale. Levamisolul este bine absorbit după administrarea orală și parenterală, atingând concentrația maximă în ser peste 2 până la 4 ore după administrarea parenterală.

Distribuție

La bovine timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al levamisolului constituie 4 - 6 ore; în timp ce la porcine este de 3,5 până la 6,8 ore. Distribuția levamisolului în țesuturi este, de asemenea, rapidă, atingând o concentrație maximă în ficat și rinichi, și atingând valori mai scăzute în mușchi și țesut adipos.

Metabolizare

Levamisolul este supus biotransformării în organism. Metaboliții sunt de obicei detectați în țesuturile animalelor tratate.

Eliminare

Conform anumitor surse de date, doar 6 % din doza absorbită este excretată prin urină sub formă nemodificată, în timp ce metaboliții de levamisol, produși biotransformării, sunt excretați în principal prin urină și o parte prin fecale. Pe de altă parte, medicamentul în mare parte nemodificat este excretat prin bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar. Acest medicament de uz veterinar nu se administrează concomitent cu agenți oxidanți puternici. De asemenea, medicamentul este incompatibil in vitro cu fenilbutazona, neomicina, sulfonamidele și tetraciclina.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatură mai mică de 25° C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Mod de prezentare: 40 x 10 g, 1 x 100 g.

Ambalaj interior și exterior: folie laminată de aluminiu PET / AL / PE

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.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Republica Serbia

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250058

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/08/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08/2025

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>).

