

**PROSPECTUL**

**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Chemisole 200 mg/ml, soluție orală pentru administrare în apă de băut la pui de carne și curcani.

**2. Compoziție**

Fiecare 1 ml conține:

**Substanța activă:**

Levamisol 200 mg

**Excipienți:**

Metabisulfid de sodiu 2 mg

Propilenglicol

Apă purificată

Soluție limpede incoloră sau ușor sgalbenă.

**3. Specii țintă**

Pui de carne și curcani

**4. Indicații de utilizare**

Infestații cauzate de forme adulte și larvare de *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea* și *Ascaridia galli*.

**5. Contraindicații**

Nu se utilizează la păsările cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență hepatică severă.

**6. Atenționări speciale**

Atenționări speciale

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Utilizarea antihelminticelor când nu este necesar sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Medicamentului poate duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și o reducere a eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei de paraziți și a gradului sau riscului de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice ale acestuia din urmă pentru fiecare grup.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când se administrează la animale cu diaree, eficacitatea împotriva teniilor poate să scadă.

Produsul poate avea un gust neplăcut pentru animale.

Evitați utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp, întrucât acest lucru crește riscul de dezvoltare a rezistenței și poate determina ineficacitatea tratamentului; evitați, de asemenea, subdozarea, aceasta putând fi determinată de subestimarea greutateii corporale sau de administrarea incorectă a produsului.

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

Evitați contactul direct cu produsul în timpul manipulării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu medicamentului de uz veterinar. La manipularea medicamentului de uz veterinar, purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și o mască de protecție. Nu înghițiți, evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării; spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs poate provoca agranulocitoză, în special la persoanele cu anomalii ale sistemului imunitar. Aceste persoane trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

Evitați administrarea concomitentă de antihelmintice cu acțiune similară celei a nicotinei (de exemplu, tartrat de pirantel). Levamisolul nu trebuie utilizat împreună cu esteri organofosforici și carbamați.

Supradozaj

Nu există date disponibile. Nu depășiți dozele recomandate.

Incompatibilități majore

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

**7. Evenimente adverse**

Pui de carne și curcani:

Frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).	Păsările care suferă de o infestare bronhopulmonară severă cu nematode pot prezenta raluri și tuse, cauzate de îndepărtarea viermilor din plămâni, care pot persista timp de câteva ore.
---	--

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [mvnotificare@ansa.gov.md](mailto:mvnotificare@ansa.gov.md), tel.: 022-210-156.

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

Produsul se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut.

Doze:

1 ml de medicament de uz veterinar/8-10 kg de greutate corporală (respectiv 20-25 mg de levamisol/kg de greutate corporală), echivalent cu aproximativ 50,0 – 100,0 ml/100 litri de apă; durata tratamentului este de o zi (12 ore).

Se recomandă repetarea tratamentului la 14-21 de zile după prima administrare, pentru a ataca toate formele evolutive care nu au fost atacate prin primul tratament.

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Subdozarea poate fi ineficientă și favorizează dezvoltarea rezistenței la medicament.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală, iar dozarea se face în consecință astfel încât să se evite subdozarea.

**10. Perioade de așteptare**

Pui de carne și curcani carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc răcoros și uscat, la o temperatură mai mică de 25°C.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

**12. Precauții speciale pentru eliminare**

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 medicamentului de uz veterinar respectiv.

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

**13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

240049

Flacoane de 100 ml, 1000 ml și canistre de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, închis cu un capac prevăzut cu un sigiliu, care se rupe la deschidere, și cu un subcapac lipit de ambalaj.

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

06/2024

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul al deținătorului certificatului de înregistrare.

GHERMAN CONSULT SRL

România, Cluj, Aleea Peana 5, Ap.11, 400545

Telefon: +40745543610

E-mail: corina@ghermanconsult.ro

**17. Alte informații**

Codul ATCvet: QP52AE01

