

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Levamisol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Metabisulfid de sodiu	2 mg
Propilenglicol	
Apă purificată	

Soluție limpede incoloră sau ușor galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Pui de carne și curcani

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 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.

3.4 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 acestora din urmă pentru fiecare grup.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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; spalați-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.

3.6 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 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

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul ouatului.

Gestație și lactație: Nu este cazul.

Păsări ouătoare

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

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)
Nu există date disponibile. Nu depășiți dozele recomandate.

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 dedezvoltare a rezistenței
Nu este cazul.

3.12 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

Codul ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Chemisole 200 mg/ml este un medicament de uz veterinar pe bază de levamisol, un enantiomer levogir, biologic activ, al tetramisolului. Levamisolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ împotriva celor mai comune nematode ale sistemului digestiv și respirator la diferite specii de animale. Acționează împotriva formelor adulte și larvare ale strongililor și a formelor adulte ale ascarizilor.

Levamisolul are un mecanism de acțiune similar cu cel al nicotinei. Prin urmare, poate determina o creștere a tensiunii arteriale și a motilității intestinale. Are un efect de stimulare ganglionară (acetilcolinomimetic) și provoacă contracții musculare tonice având drept rezultat paralizarea și expulzarea paraziților.

4.3 Farmacocinetică

Levamisolul administrat oral se absoarbe rapid, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse după 1-2 ore. Se distribuie în toate țesuturile organismului, iar în ficat este transformat în metaboliți mai puțin activi. În următoarele 12 ore după administrare aproximativ 40% se elimină prin urină, în următoarele 8 zile după administrare aproximativ 40% se elimină prin fecale.

Levamisolul nu provoacă fotosensibilizare și nici nu necesită o dietă specială înainte și/sau după tratament. Are o toxicitate înjumătățită față de cea a tetramisolului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240049

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

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

06/2024

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/>).