**FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERMIVET SOLUCIÓN ORAL

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Hidrocloruro de levamisol ……30 mg
(Equivalente 25,5 mg de levamisol base)

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio | 0,05 mg |
| Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) | 0,50 mg |
| Metabisulfito de sodio (E-223) | 1 mg |

Verde Conacert (E-102) (E-133)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y aves.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al levamisol, tanto formas adultas como larvarias:

Bovino y ovino:

- Nematodos gastrointestinales: *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp. (excepto larvas inhibidas), *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. y *Chabertia* spp.
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp. y *Dictyocaulus* spp.

Porcino:

- Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* y *Oesophagostomum* spp.
- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp.

Aves:

- Nematodos gastrointestinales: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Heterakis* spp. y *Amidostomum* spp.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse dolor abdominal, salivación, tos, náuseas y vómitos.

## 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No utilizar este medicamento en el último tercio de la gestación.

No usar en aves durante la puesta ni en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar compuestos organofosforados desde 14 días antes hasta 14 días después de la administración de levamisol.

## 4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

**Bovino, ovino y porcino:** 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/10 kg de peso vivo) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

- Bovino: 2.250 mg de levamisol (equivale a 88 ml)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 17,5 ml)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 14 ml) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por el peso corporal y la dosificación de realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

**Aves:** 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 -10 ml/10 kg de peso vivo) en el agua de bebida, durante un día.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso de la manera más precisa posible. El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento y el consumo de agua, se debe calcular la concentración en el agua de bebida aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{ml de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en ml de medicamento (mg/ml) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

En todos los casos, el calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas de intoxicación por sobredosificación son similares a los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares.

### 4.11 Tiempos de espera

Carne:
Bovino: 14 días.
Ovino: 14 días.
Porcino: 14 días.
Aves: 7 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos: Imidazotiazoles.
Código ATCvet: QP52AE01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El levamisol es un antihelmíntico sintético perteneciente al grupo de los imidazoles. Ejerce su acción sobre el sistema neuromuscular del parásito, inhibiendo la acetilcolinesterasa lo que provoca una contracción muscular sostenida, seguida de relajación y parálisis irreversible del parásito. También produce inhibición de la enzima fumarato-reductasa y oxidación del ácido succínico del parásito bloqueando el metabolismo de los glúcidos.
Es efectivo sobre formas adultas y larvarias pero carece de efecto ovicida.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El levamisol se absorbe rápidamente tras su administración oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente, mayoritariamente por vía renal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Parahidroxibenzoato de de metilo, sal de sodio (E-219)
Acido clorhídrico
Verde Conacert (E 102) (E 133)
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón precinto de HDPE.
**Formatos:**
Frasco de 1 l.
Frasco de 5 l.

### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
162 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 4 de junio de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
4 de junio de 2013

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**