FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TETRAMICEN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Levamisol (hidrocloruro)..... 75 mg

Excipientes:
Fenol..... 5 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)..... 1 mg
Parahidroxibenzoato de propio, sal de sodio..... 0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E-223)..... 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA
Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Bovino, ovino y porcino (hasta 90 kg de peso vivo).

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., *Chabertia* spp.
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp., *Dictyocaulus* spp.

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 periodo 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 al levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como 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)

Pueden observarse: Dolor abdominal, salivación, tos, náuseas, vómitos y reacción local en el punto de inyección.

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.

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 del levamisol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Subcutánea en bovino y ovino.
Intramuscular en porcino

La dosis, para todas las especies, es de 7,5 mg de levamisol/ kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/ 10 kg p.v.) en dosis única.

Bovino: A partir de 300 kg p.v., administrar un máximo de 2250 mg de levamisol (equivalente a 30 ml) cualquiera que sea el peso del animal.

Ovino: A partir de 65 kg p.v., administrar un máximo de 450 mg de levamisol (equivalente a 6 ml) cualquiera que sea el peso del animal.

Porcino: No administrar a animales de más de 90 kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
- Bovino: 10 ml. En animales de peso superior a los 200 kg será necesario dividir la dosis a administrar en tres puntos de inyección. Esta pauta debe ser respetada.
- Ovino: 3 ml.
- Porcino: 3 ml. En animales de peso superior a los 60 kg será necesario dividir la dosis a administrar en tres puntos de inyección. Esta pauta debe ser respetada.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.
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
Porcino:
- Carne: 10 días.

Bovino:
- Carne: 28 días.
- Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:
- Carne: 9 días.
- Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 parenteral. Se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente, mayoritariamente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-217)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Metabisulfito de sodio (E-223)
Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico concentrado
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

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

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: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Vial de polipropileno translúcido, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo Flip–Off.

Formatos: Caja con un vial de 100 ml
Caja con un vial de 250 ml.

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

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

253 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 11 de diciembre de 1991
Fecha renovación: 1 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**