

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANVERMIN ORAL 150 mg/g polvo para solución oral para bovino, ovino, porcino y aves.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Levamisol (hidrocloruro) 150 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.
Polvo suelto blanco o casi blanco.

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

Porcino:

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

Aves:

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

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa 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 resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que 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 o antihelmínticos, 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**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
- Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- 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)**

Dolor abdominal, salivación, tos, náuseas y vómitos pueden observarse raramente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 durante el último tercio de la gestación.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 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 (equivalentes a 0,5 g de medicamento veterinario/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 (equivalente a 15 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivalente a 3 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 2,30 g de medicamento veterinario) 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 peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Diluir la cantidad de medicamento necesaria en agua: agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalentes a 1,5 g de medicamento/10 kg de peso vivo), en el agua de bebida, durante 1 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:

g medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) aves a tratar	= g medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por ave			

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

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

Bovino y ovino:

- Carne: 14 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

- Carne: 14 días

Aves:

- Carne: 7 días.
- 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 el

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

Lactosa monohidrato
Sacarina sódica.

6.2 Incompatibilidades principales

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

Conservar en el envase original perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo impermeable y termosoldable formado por una capa exterior de poliéster de 23 μs , una capa intermedia de aluminio de 9 μs y una capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m^2 .

Formatos:

Caja con 10 bosas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg.
Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios Syva, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAÑA
tel: 987800800
fax: 987802452
correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

349 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992
Fecha de la última renovación: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

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**