

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTHELMIN 75 mg/ml solución inyectable PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Levamisol 75 mg
(equivalente a 88,4 mg de hidrocloreuro de levamisol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	1 mg
Ácido cítrico anhidro	
Citrato de sodio	
Edetato de disodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*, *Oesophagostomum* spp.

- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias 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 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.e. 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino.

<p>Muy raros</p> <p>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Dolor abdominal, hipersalivación, náuseas, vómitos.</p> <p>Reacción en el punto de inyección.</p> <p>Tos.</p>
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vías 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 del medicamento veterinario/10 kg peso vivo) en dosis única.

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

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

Bovino: A partir de 300 kg peso vivo, administrar un máximo de 2.250 mg de levamisol (equivalente a 30 ml del medicamento veterinario) cualquiera que sea el peso del animal.

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:

Ovino: 3,0 ml.

Porcino: 3,0 ml. En animales de peso superior a 60 kg, será necesario dividir la dosis a administrar en tres puntos de inyección. Esta pauta debe ser respetada.

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.

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.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 28 días.

- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

- Carne: 9 días.

- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

- Carne: 10 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AE01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno traslúcido cerrado con tapón de bromobutilo color gris y rosa, cápsula de aluminio color gris con precinto tipo Flip – Off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).