FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nemazol 75 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Levamisol (hidrocloruro)..... . 75 mg

Excipientes:
Benzoato de sodio (E-211)….....2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora o ligeramente amarilla

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 o 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. y *Chabertia* spp.
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp. y *Dictyocaulus* spp.

Porcino:
- Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum* y *Strongyloides ransomi*.
- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* 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

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 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. 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 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, tomando precauciones específicas:

- 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse dolor abdominal, salivación, tos, náuseas, vómitos y reacción local en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

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.

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 de administración:
Vía subcutánea en ovino y bovino.
Vía 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.

- **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.
- **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.
- **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 cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:
- Carne: 9 días.
- Leche: su uso no está autorizado en animales 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

Benzoato de sodio (E-211)
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 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 con tapón de bromobutilo.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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 Maymó, S.A.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona
España

8- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de febrero de 2013
Fecha de la última renovación: 25 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de julio de 2018

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.**