

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA/PROSPECTO

Siglas y/o pictogramas (RD) cuando se trate de etiqueta-prospecto:

Cuando sea con Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**, añadir el Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)

CN: xxxxxx.x

VERMIVET SOLUCIÓN ORAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 79 – 08503 GURB-VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERMIVET SOLUCIÓN ORAL

(hidrocloruro de levamisol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

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)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, producidas por nematodos sensibles al levamisol, tanto forms 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., *Dictyocaulus* spp.

Porcino:

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

- Nematodos pulmonares: *Metastrongylus* spp.

Aves:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, Ovinos, Porcinos y Aves

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 (equivalente a 88 ml)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivalente 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 se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg 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:

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Bóvidos, óvidos y cerdos: 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 consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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 aprecia 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 diferentes.

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 el contacto con la piel y los ojos tomado 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.

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 período de puesta.

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.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

4 de junio de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1 y 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

162 ESP

LOTE

CADUCIDAD: