

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LEVASIL 50 mg/g polvo para solución oral

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro)..... 50 mg

Polvo blanco homogéneo de olor característico a vainilla.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y aves.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al levamisol, tanto formas adultas como larvianas:

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.*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o,

en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/animal.

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño específico.

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 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.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias. Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene levamisol que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. 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, los ojos y las mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

Gestación y lactancia:

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.

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 los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino y aves:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, salivación, náuseas y vómitos Tos
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Bovino, ovino y porcino: 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg de p.v.) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

- Bovino: 2.250 mg de levamisol (equivalente a 45 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivalente a 9 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 7 g de medicamento veterinario) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 4-5 g de medicamento veterinario /10 kg p.v.) en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Bovino, ovino y porcino:

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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados. En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los 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:

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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{mg de medicamento veterinario / kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}} = \frac{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

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.

10. Tiempos de espera

Carne: Bovino: 14 días.
Ovino: 14 días
Porcino: 14 días
Aves: 7 días

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

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

251 ESP

Formatos:

Bolsa de 1 kg

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEVASIL 50 mg/g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Levamisol (hidrocloruro)..... 50 mg

Polvo blanco homogéneo de olor característico a vainilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino y aves.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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.*

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/animal.

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño específico.

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 antielmínticos 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.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias. Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene levamisol que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

Gestación y lactancia:

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.

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 los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino y aves:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, salivación, náuseas y vómitos Tos
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Bovino, ovino y porcino: 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg de p.v.) en dosis única.

No debe sobrepasarse la siguiente dosis, con independencia del peso del animal:

- Bovino: 2.250 mg de levamisol (equivale a 45 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 9 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 7 g de medicamento veterinario) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 4-5 g de medicamento veterinario /10 kg p.v.) en dosis única.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Bovino, ovino y porcino:

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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizara en función de los 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:

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 dosifica-

ción correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. Según la dosis recomendada, el número y peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}} = \frac{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Bovino: 14 días.

Ovino: 14 días

Porcino: 14 días

Aves: 7 días

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

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

251 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez diluido, uso inmediato.



21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}