PROSPECTO:

PROSPECTO

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

Titular y fabricante liberador del lote:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

«TETRAMICEN»
Hidrocloruro de levamisol.

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

Cada ml contiene:
Sustancias activas:
Levamisol (hidrocloruro) ..... 75 mg
Excipientes:
Fenol ..... 5 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) ..... 1 mg
Parahidroxibenzoato de propio, sal de sodio ..... 0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E-223) ..... 1 mg
Otros excipientes c.s.

4. INDICACIÓN(ES) 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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse: Dolor abdominal, salivación, tos, náuseas, vómitos y reacción local en el punto de inyección.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino (hasta 90 kg de peso vivo).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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/ 10 kg p.v.) en dosis única.

Bovino: A partir de 300 kg p.v., administrar un máximo de 2250 mg de levamisol (equivalente a 30 ml) cualquiera que sea el peso del animal.

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

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

9. ADVERTENCIAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

Carne: 10 días.

Bovino:

Carne: 28 días.

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

Ovino:

Carne: 9 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Periodo de validez del medicamento en envase abierto: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 periodo 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.

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 la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los síntomas de intoxicación por sobredosificación son similares a los de 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.

13. 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.

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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 253 ESP