

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA - PROSPECTO PARA BOLSAS DE 1 kg VERMIFOR polvo para solución oral

Código Nacional XXXXX

○

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 de la autorización de comercialización y fabricante responsables de la liberación del lote:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERMIFOR polvo para solución oral

Hidrocloruro de levamisol

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Levamisol (hidrocloruro)..... 37,5 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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., *Oesophagostomum* spp. y *Chabertia* spp.
- Nematodos pulmonares: *Protostrongylus* spp. y *Dictyocaulus* spp.

Porcino:

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

Aves:

- Nematodos gastrointestinales: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Heterakis* spp. y *Amidosomum* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Puede observarse dolor abdominal, salivación, tos, náuseas y vómitos.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino 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 2 g de medicamento/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 (equivale a 60 g de medicamento)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 12 g de medicamento)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 9,33 g de medicamento) 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 dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Disolver la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

Aves: 20-25 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 0,53-0,66 g de medicamento /kg de peso vivo) 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:

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

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

No procede.

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: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.

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

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 y los ojos, durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- 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.

Gestación

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 periodo 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 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 veterinarios

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

519 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}