ETIQUETA-PROSPECTO:
Nemazol 40 mg/g polvo para solución oral

CN: 571639.8 ○ (bolsa de 100 g)

CN: 571640.4 ○ (bolsa de 1 kg)

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 responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S. A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona.
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nemazol 40 mg/g polvo para solución oral
Levamisol (hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Levamisol (hidrocloruro)…….. 40 mg
Excipientes, c.s

Polvo fino de color blanco

4. 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. 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 *Amidostomum* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino y aves.

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

Vía oral.

Dosis:
Bovino, ovino y porcino: 7,5 mg de levamisol / kg de peso vivo (equivalente a 1,875 g de medicamento veterinario / 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 56,250 g de medicamento veterinario).
- *Ovino*: 450 mg de levamisol (equivalente a 11,250 g de medicamento veterinario).

En *porcino*, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 8,750 g de medicamento veterinario) por cada 50 kg que sobrepase ese peso.

Aves: 20 - 25 mg de levamisol / kg de peso vivo (equivalente a 500 - 625 mg de medicamento veterinario / kg peso vivo), durante un día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Bovino, ovino y porcino:
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.

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

Aves:
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:

<table>
<tr><td>mg medicamento/
kg peso vivo/día</td><td>X</td><td>Peso vivo medio (kg) aves que recibirán tratamiento</td><td rowspan="2">= mg medicamento por litro de agua de bebida</td></tr>
<tr><td colspan="3">Consumo diario medio de agua (l) por ave</td></tr>
</table>

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

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

Bovino:
- Carne: 14 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.

Porcino:
- Carne: 10 días.

Aves:
- Carne: 7 días.
- Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores 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: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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.

Precauciones especiales de uso:
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ninguna.

Precauciones especificas 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 un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- 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, lactancia o 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.
No usar en aves durante la puesta ni en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Sobredosificación:
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 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 LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26 de julio de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 100 g y bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
83 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote