RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTHELMIN 100 mg/g POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Levamisol (hidrocloruro).....100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Sílice coloidal anhidra

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino, aves.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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., *Dictyocaulus* spp.

Porcino:

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

Aves:

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 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 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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 y 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino, 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral

Dosis recomendada:

Bovino, ovino y porcino: 7,5 mg de levamisol/kg de peso vivo (equivalente a 0,75 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 (equivale a 22,5 g de medicamento veterinario)
- Ovino: 450 mg de levamisol (equivale a 4,5 g de medicamento veterinario)

En porcino, a partir de 150 kg de peso vivo, administrar 350 mg de levamisol (equivalente a 3,5 g de medicamento veterinario) 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.

Diluir 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 2 – 2,5 g de medicamento veterinario/10 kg p.v.), 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:

g medicamento/kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) aves a tratar	**= g medicamento por litro de agua de bebida**
Consumo diario medio de agua (l) por ave			

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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: 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AE01

4.2 Farmacodinamia

El levamisol es un antihelmíntico sintético perteneciente al grupo de los imidazoles. Ejerce su acción sobre el sistema neuromuscular del parásito, inhibiendo la acetilcolinesterasa lo que provoca una contracción muscular sostenida, seguida de relajación y parálisis irreversible del parásito. También produce inhibición de la enzima fumarato – reductasa y oxidación del ácido succínico del parásito bloqueando el metabolismo de los glúcidos.

Es efectivo sobre formas adultas y larvarias pero carece de efecto ovicida.

4.3 Farmacocinética

El levamisol se absorbe rápidamente tras su administración oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente, mayoritariamente por vía renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de poliéster - aluminio con revestimiento interior de polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formato:
Bolsa de 1 kg

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

130 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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