



**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM e
FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vermizoo 50 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de levamisol	50 g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correios, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Profilaxia e tratamento de infecções causadas por nemátodes gastrointestinais tais como: *Syphacia* spp., *Aspicularis* spp., *Trichuris muris*, *Nippostrongylus brasiliensis*, *Baylisascaris procyonis*, *Trichostrongylus* spp., *Toxocara canis*, *Ascaris* spp., *Capillaria* spp., *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Paraspidodera uncinata* e *Syngamus trachea*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar simultaneamente com banhos anti-parasitários.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que se destinam ao consumo humano.

Não administrar em situações de insuficiência renal ou cisticercose ocular.

Não recomendado em aves com menos de 4 semanas

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Todos os animais devem ser tratados simultaneamente.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.
O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.
O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

É muito rara a ocorrência de reacções adversas quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O levamisol interage com outros fármacos que apresentem efeitos semelhantes aos da nicotina tais como o pirantel, morantel e a dietilcarbamazina e com fármacos inibidores das colinesterases, como por exemplo os organofosfatos e a neostigmina, motivo pelo qual o seu uso concomitante deve ser feito com precaução.

Está descrita a ocorrência de mortes após a administração concomitante de levamisol e cloranfenicol, motivo pelo qual estes fármacos não deverão ser utilizados em simultâneo.

O levamisol parece potenciar a reacção imunitária e a eficácia de algumas vacinas, tais como a da *Brucella*.

A administração conjunta de levamisol com compostos semelhantes à coumarina pode prolongar o tempo de protrombina e está associada a casos esporádicos de síndromes semelhantes à encefalopatia.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Administração: Oral, na água de bebida

Aves-canoras:

Na água de bebida: 1 a 2 g/litro

No Alimento: 2 a 4 g/kg

Pombos-correio: 2 - 3 g/litro de água de bebida

Coelhos anões: 2 a 4 g/litro de água de beber ou por kg de ração.

Pequenos roedores: 2 - 3 g/litro de água de bebida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

O levamisol é bem tolerado nas doses recomendadas. Em caso de sobredosagem pode ocorrer náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia e irritabilidade, ataxia, depressão do sistema nervoso central, defecação, micção e dispneia resultantes de contracções musculares.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antiparaistários, insecticidas e repelentes: Anti-helmíntico – Imidazole - Levamisol.

Código ATCVet do levamisol: QP52AE01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O levamisol é um agonista colinérgico que actua como estimulante ganglionar (colinomimético), exercendo uma acção paralisante sobre os nemátodes através de uma contracção muscular contínua (actua sobre o sistema nervoso do parasita). Quando administrado em concentrações mais elevadas o levamisol interfere com o metabolismo dos carbohidratos dos nemátodes, através do bloqueio da redução do fumarato e da oxidação do succinato. O resultado é a paralisia do parasita que acaba por ser excretado vivo. Muitas vezes a acção do levamisol é considerada semelhante à da nicotina, uma vez que um dos alvos de acção desta molécula são os receptores nicotínicos da acetilcolina, nos nemátodes. A farmacodinâmica do levamisol sugere que a substância exerce tanto efeitos nicotínicos como muscarínicos.

O levamisol apresenta um largo espectro de acção sobre nemátodes pulmonares e gastrointestinais. No entanto não apresenta qualquer actividade ovicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O levamisol actua principalmente contra os nemátodos, sendo rapidamente absorvido após administração oral em todas as espécies, e atingindo a concentração plasmática máxima pouco tempo depois.

Distribuição e metabolismo

Uma vez atingida a corrente sanguínea distribui-se por todo o organismo, incluindo o fígado onde é metabolizado (as vias metabólicas do levamisol são semelhantes em todas as espécies). Os metabolitos identificados do levamisol são muito menos tóxicos do que o composto precursor.

Excreção

O levamisol é excretado principalmente na urina, na forma de metabolitos e sob a forma inalterada (apenas 6%) e, em menor quantidade, nas fezes.

Os resíduos teciduais do levamisol não são apreciáveis. Cerca de 0,9% da dose inicial é encontrado nos tecidos (principalmente nos órgãos de metabolização e excreção, tais como o fígado e os rins) nas 12 a 24 horas após a administração. Ao final de sete dias após a administração, o levamisol não é detectável nos músculos, fígado, rins, gordura, sangue ou urina dos ratos.

5.3 Impacto ambiental

A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose monohidratada.

6.2 Incompatibilidades

Temperaturas elevadas e a humidade têm uma influência negativa na estabilidade.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50 e 100g.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

Telefone: (+351) 263 470 160



Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 477/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vermizoo 50 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de levamisol	50 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó branco.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50 e 100g

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correios, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

6. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de infecções causadas por nemátodes gastrointestinais, tais como: *Syphacia* spp., *Aspicularis* spp., *Trichuris muris*, *Nippostrongylus brasiliensis*, *Baylisascaris procyonis*, *Trichostrongylus* spp., *Toxocara canis*, *Ascaris* spp., *Capillaria* spp., *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Paraspidodera uncinata* e *Syngamus trachea*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração: Oral, na água de bebida

Aves-canoras:

Na água de bebida: 1 a 2 g/litro

No Alimento: 2 a 4 g/kg

Pombos-correio: 2 - 3 g/litro de água de bebida

Coelhos anões: 2 a 4 g/litro de água de beber ou por kg de ração.

Pequenos roedores: 2 - 3 g/litro de água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

14- MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 477/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Vermizoo 50 g/kg pó oral para administração na água de bebida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vermizoo 50 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de levamisol	50 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

Pó solúvel para administração oral. Pó branco.

4. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de infecções causadas por nemátodes gastrointestinais tais como: *Syphacia* spp., *Aspicularis* spp., *Trichuris muris*, *Nippostrongylus brasiliensis*, *Baylisascaris procyonis*, *Trichostrongylus* spp., *Toxocara canis*, *Ascaris* spp., *Capillaria* spp., *Ascaridia* spp., *Heterakis* spp., *Paraspidodera uncinata* e *Syngamus trachea*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar simultaneamente com banhos anti-parasitários.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que se destinam ao consumo humano.
Não administrar em situações de insuficiência renal ou cisticercose ocular.
Não recomendado em aves com menos de 4 semanas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

É muito rara a ocorrência de reacções adversas quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correios, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Aves-canoras:

Na água de bebida: 1 a 2 g/litro

No Alimento: 2 a 4 g/kg

Pombos-correio: 2 - 3 g/litro de água de bebida

Coelhos anões: 2 a 4 g/litro de água de beber ou por kg de ração.

Pequenos roedores: 2 - 3 g/litro de água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração: Oral, na água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Todos os animais devem ser tratados simultaneamente.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O levamisol interage com outros fármacos que apresentem efeitos semelhantes aos da nicotina tais como o pirantel, morantel e a dietilcarbamazina e com fármacos inibidores das colinesterases, como por exemplo os organofosfatos e a neostigmina, motivo pelo qual o seu uso concomitante deve ser feito com precaução.

Está descrita a ocorrência de mortes após a administração concomitante de levamisol e cloranfenicol, motivo pelo qual estes fármacos não deverão ser utilizados em simultâneo.

O levamisol parece potenciar a reação imunitária e a eficácia de algumas vacinas, tais como a da *Brucella*.

A administração conjunta de levamisol com compostos semelhantes à coumarina pode prolongar o tempo de protrombina e está associada a casos esporádicos de síndromes semelhantes à encefalopatia.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

O levamisol é bem tolerado nas doses recomendadas. Em caso de sobredosagem pode ocorrer náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia e irritabilidade, ataxia, depressão do sistema nervoso central, defecação, micção e dispneia resultantes de contrações musculares.

Incompatibilidades

Temperaturas elevadas e a humidade têm uma influência negativa na estabilidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012