



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zoomisol 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Substância ativa:

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Cloridrato de levamisol 50 mg

Excipientes:

Carbonato de cálcio q.b.p. 1000 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó branco sem conglomerados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos de engorda e reprodutores.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos de engorda e reprodutores: Tratamento de infeções parasitárias causadas por nemátodos pulmonares (*Metastrongylus* spp.) e gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Stongyloides* spp., *Trichuris* spp. e *Hyostrogylus rubidus*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar durante a lactação e gestação

Não deve ser administrado, em animais severamente debilitados e em animais com insuficiência renal e/ou hepática.

Não está indicado como aduicida no caso de infeção por *Dirofilaria*.

Não deve ser administrado em animais com perturbações sanguíneas.

A administração de levamisol está contra-indicada em equinos.

Não administrar a utilização concomitante com o pirantel, o morantel e a dietilcarbamazina, nem com fármacos inibidores das colinesterases, tal como os organofosfatos e a neostigmina, uma vez que existe o risco de ocorrência de uma potenciação dos efeitos tóxicos do levamisol.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Está descrita a ocorrência de vômitos e tosse após a administração de doses terapêuticas de levamisol a suínos infetados com parasitas pulmonares adultos (*Metastrongylus* spp.).

Devem ser evitadas as seguintes práticas, pois podem aumentar o risco de desenvolver resistência e podem levar à ineficácia terapêutica:

- Uso muito frequente e repetido de anti-helmínticos pertencentes à mesma classe durante um período prolongado de tempo.
- Sobredosagem devido à estimativa incorreta do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário.

Casos clínicos com suspeita de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais detalhadamente usando testes adequados.

Quando os resultados do teste revelam claramente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e tendo um mecanismo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado, ou deve ser utilizado com precaução em animais severamente debilitados e em animais com insuficiência renal e/ou hepática. A sua administração deve ser evitada em animais com desordens sanguíneas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O cloridrato de levamisol pode provocar hipersensibilidade (alergia) após contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de levamisol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

O cloridrato de levamisol pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contato.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Utilizar equipamentos de proteção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFP1*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário. Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências a médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.



Não fumar, comer nem beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções

De modo a garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Se os animais vão ser tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto direto com os olhos, pele e membranas mucosas.

Devem ser evitadas as seguintes práticas clínicas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências, podendo inclusive resultar em ineficácia terapêutica:

- Uso frequente e repetido de substâncias pertencentes à mesma classe de antihelmínticos, durante períodos prolongados de tempo;
- Sub-dosagem (devida a subestimação do peso corporal, má administração, etc.).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser analisados, com recurso a testes apropriados. Nos casos em que os resultados dos testes sugerem a existência de resistência a um determinado anti-helmíntico o tratamento deverá ser realizado com um anti-helmíntico pertencente a uma outra classe e cujo modo de ação seja diferente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Quando administrado nas doses terapêuticas é muito rara a ocorrência de efeitos secundários. Estes compreendem: náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia, irritabilidade, contrações clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão do sistema nervoso central, dispneia, defecação, cólicas, micção, colapso. Uma sobredosagem de levamisol pode resultar em morte devido a insuficiência respiratória. Também podem ocorrer arritmias cardíacas, hemorragias no subepicárdio e no tálamo, enterite, degeneração e necrose hepática e congestão esplénica.

Está ainda descrita a ocorrência de vômitos e tosse após a administração de doses terapêuticas de levamisol a suínos infetados com parasitas pulmonares adultos (*Metastrongylus* spp.). A reação deve-se à eliminação dos parasitas e termina em algumas horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não existe evidência da segurança da utilização do levamisol em animais gestantes ou lactantes pelo que, a administração do medicamento veterinário durante a lactação e a gestação está contraindicada. A sua administração só deve ser considerada após avaliação benéfica: risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e formas de interação

O levamisol interage com outros fármacos que apresentem efeitos semelhantes aos da nicotina (nicotina-like compounds) tais como o pirantel, o morantel e a dietilcarbamazina e com fármacos inibidores das colinesterases, como por exemplo os organofosfatos e a neostigmina. Estes fármacos podem, teoricamente, potenciar os efeitos tóxicos do levamisol, motivo pelo qual a sua associação deverá ser utilizada com precaução.

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.

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

A administração de levamisol e flurouracilo aumenta a atividade da varvarina e das concentrações plasmáticas de fenitoína.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos engorda: 7.5 a 8mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 4kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Suínos reprodutores: 7.5 a 8mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 7.5kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Se os animais vão ser tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

O consumo de alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais.

Assim, e de modo a obter uma dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário no alimento deve ser ajustada ao consumo do mesmo pelos animais e calculada de acordo com a seguinte fórmula.

$$\frac{\text{mg Zoomisol X Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Zoomisol por kg de ração}$$

É aconselhável repetir o tratamento após 14-21 dias a partir do primeiro, a fim de atacar todas as formas emergentes, não atacadas com a primeira intervenção, or estarem em hipobiose.

Bons padrões de higiene ambiental devem ser totalmente respeitados para evitar reinfestações devido a camas contaminadas.

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

O levamisol é um anti-helmíntico que, dependendo da via de administração apresenta uma toxicidade que varia de moderada a elevada. Assim, a substância é considerada mais perigosa após administração parental, do que quando administrado por via oral.



O levamisol é geralmente bem tolerado após administração de uma dose única.

Os sintomas de toxicidade são muitas vezes idênticos aos da toxicidade provocada por organofosfatos e podem incluir: náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia e irritabilidade, contracções clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão do sistema nervoso central, dispneia, defecação, cólicas, micção e colapso. Uma overdose de levamisol pode resultar em morte devido a insuficiência respiratória.

Em caso de sobredosagem, a sintomatologia apresentada deverá ser tratada com recurso a terapia de suporte.

A administração de sulfato de atropina pode ajudar a aliviar os sintomas.

No caso de insuficiência respiratória, o animal deverá ser colocado em suporte respiratório até à sua recuperação.

No caso de a intoxicação ser resultante de uma administração oral, deverá proceder-se a uma lavagem gástrica ou à administração de carvão ativado e cárticos.

O hexametónio, é um antídoto em caso de intoxicação, uma vez que é um bloqueador ganglionar prototípico que inibe a ação do levamisol.

No caso de reações alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteróides.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antiparasitários, insecticidas e repelentes; Anti-helmíntico; Imidazole; Levamisol
Código ATC Vet do Levamisol: QP52AE01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O levamisol é um levo-isómero do *dl*-tetramisol. Relativamente às suas propriedades anti-helmínticas, o levamisol é um agonista colinérgico que atua como estimulante ganglionar (colinomimético), exercendo uma ação paralisante sobre os nemátodos através de uma contracção muscular contínua (atua sobre o sistema nervoso do parasita).

Quando administrado em concentrações mais elevadas, o levamisol interfere com o metabolismo dos carboidratos dos nemátodos, 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 ação do levamisol é considerada semelhante à da nicotina (“nicotinelike action”), uma vez que uns dos alvos de ação desta molécula são os receptores nicotínicos da acetilcolina, nos nemátodos.

A farmacodinâmica do levamisol sugere que a substância exerce tanto efeitos nicotínicos como muscarínicos.

O levamisol é uma anti-helmíntico com um largo espectro de ação sobre nemátodos pulmonares e gastrointestinais. No entanto, não apresenta qualquer atividade contra tremátodos, céstodes ou protozoários, nem tem qualquer atividade ovicida.

Nos suínos, o levamisol está indicado no tratamento de infeções por *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Stongyloides* spp., *Metastrongylus* spp e *Hyostongylus rubidus*. O levamisol tem ainda eficácia sobre as formas de *Stephanurus dentatus* localizadas nas vias urinárias.

O desenvolvimento de resistência ao levamisol parece estar relacionada com a perda de receptores colinérgicos ou com mudanças das suas características.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e ligação às proteínas plasmáticas:

O levamisol rapidamente absorvido após administração oral, em todas as espécies, atingindo a concentração plasmática máxima pouco tempo depois. Liga-se em pequena extensão às proteínas plasmáticas (entre 19.40 e 25.91%), não existindo diferenças significativas na extensão da ligação às proteínas plasmáticas entre as diferentes espécies estudadas.

Distribuição e metabolismo:

Uma vez atingida a corrente sanguínea, os anti-helmínticos distribuem-se através de todo o organismo, incluindo o fígado onde são metabolizados (de referir que as vias metabólicas do levamisol são semelhantes em todas as espécies). A avaliação dos metabolitos sugeriu a existência de 4 processos metabólicos iniciais, cada um dando origem a uma família de metabolitos. O processo metabólico mais importante, a nível quantitativo, é a introdução oxidativa de uma ligação dupla no anel imidazol, acompanhado e/ou seguido da oxidação do enxofre a sulfóxido e da introdução de um grupo hidroxil na posição para do anel fenílico. O segundo processo metabólico mais importante é a hidrólise do anel tiazolidina para um metabolito oxoimidazole. O terceiro processo metabólico é a formação do para-hidroxitetramisole e a sua subsequente conjugação com ácido glucurónico. O processo menos importante é a hidrólise do anel tiazole para produzir o intermédio mercaptoetil e a sua subsequente oxidação a sulfóxido e sulfona. No entanto, o padrão metabólico do levamisol sugere que estes não são os únicos processos metabólicos envolvidos estando ainda, aproximadamente, 20% dos metabolitos por identificar. Regra geral, 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.

5.3 Impacto ambiental

O levamisol é sensível à luz e à humidade, pelo que é rapidamente degradado no ambiente. Por outro lado, os resíduos e metabolitos, das substâncias do grupo dos benimidazóis, levamisol e morantel, presentes nas fezes, são relativamente inócuas para os microorganismos decompositores, não provocando alterações na taxa de degradação das fezes.

6. FORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de cálcio

6.2 Incompatibilidades principais

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.



6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a embalagem bem fechada.

Proteger da luz solar directa.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg. Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25kg. Saqueta estanhada de 1kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1481/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30/04/1993



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO (combinados)



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{NATUREZA/TIPO}

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,

2050-023 Aveiras de Baixo,

Portugal

2. Nome do medicamento veterinário

Zoomisol 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Cloridrato de levamisol

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância Ativa: Cloridrato de levamisol 50 mg

4. Forma farmacêutica

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó branco sem conglomerados.

5. Dimensão da embalagem

Suínos de engorda e reprodutores

6. Indicação (indicações)

Suínos de engorda e reprodutores: Tratamento de infeções parasitárias causadas por nemátodos pulmonares (*Metastrongylus* spp.) e gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Stongyloides* spp., *Trichuris* spp. e *Hyostrogylus rubidus*).

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar durante a lactação e gestação

Não deve ser administrado, em animais severamente debilitados e em animais com insuficiência renal e/ou hepática.

Não está indicado como adulticida no caso de infeção por *Dirofilaria*.

Não deve ser administrado em animais com perturbações sanguíneas.

A administração de levamisol está contra-indicada em equinos.

Não administrar a utilização concomitante com o pirantel, o morantel e a dietilcarbamazina, nem com fármacos inibidores das colinesterases, tal como os organofosfatos e a neostigmina, uma vez que existe o risco de ocorrência de uma potenciação dos efeitos tóxicos do levamisol.

8. Reações adversas

Quando administrado nas doses terapêuticas é muito rara a ocorrência de efeitos secundários. Estes compreendem: náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia, irritabilidade, contrações clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão do sistema nervoso central, dispneia, defecação, cólicas, micção, colapso. Uma sobredosagem de levamisol pode resultar em morte devido a insuficiência respiratória. Também podem ocorrer arritmias cardíacas, hemorragias no subepicárdio e no tálamo, enterite, degeneração e necrose hepática e congestão esplénica.

Está ainda descrita a ocorrência de vômitos e tosse após a administração de doses terapêuticas de levamisol a suínos infetados com parasitas pulmonares adultos (*Metastrongylus* spp.). A reação deve-se à eliminação dos parasitas e termina em algumas horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Suínos de engorda e reprodutores.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por via oral no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.



Suíños engorda: 7.5 a 8mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 4kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Suíños reprodutores: 7.5 a 8mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 7.5kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Se os animais vão ser tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

O consumo de alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais.

Assim, e de modo a obter uma dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário no alimento deve ser ajustada ao consumo do mesmo pelos animais e calculada de acordo com a seguinte fórmula.

$$\frac{\text{mg Zoomisol por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Zoomisol por kg de ração}$$

É aconselhável repetir o tratamento após 14-21 dias a partir do primeiro, a fim de atacar todas as formas emergentes, não atacadas com a primeira intervenção, por estarem em hipobiose.

Bons padrões de higiene ambiental devem ser totalmente respeitados para evitar reinfestações devido a camas contaminadas.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar o medicamento veterinário após expirada a data de validade indicada na embalagem.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suíños:

Carne e vísceras: 14 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a embalagem bem fechada.

Proteger da luz solar directa.

Conservar em local seco

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Está descrita a ocorrência de vômitos e tosse após a administração de doses terapêuticas de levamisol a suínos infectados com parasitas pulmonares adultos (*Metastrongylus* spp.).

Devem ser evitadas as seguintes práticas, pois podem aumentar o risco de desenvolver resistência e podem levar à ineficácia terapêutica:

- Uso muito frequente e repetido de anti-helmínticos pertencentes à mesma classe durante um período prolongado de tempo.
- Sobredosagem devido à estimativa incorreta do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário.

Casos clínicos com suspeita de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais detalhadamente usando testes adequados.

Quando os resultados do teste revelam claramente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e tendo um mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser administrado, ou deve ser utilizado com precaução em animais severamente debilitados e em animais com insuficiência renal e/ou hepática. A sua administração deve ser evitada em animais com desordens sanguíneas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O cloridrato de levamisol pode provocar hipersensibilidade (alergia) após contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de levamisol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O cloridrato de levamisol 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 incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Utilizar equipamentos de proteção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFPI*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário. Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências a médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Não fumar, comer nem beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Não existe evidência da segurança da utilização do levamisol em animais gestantes ou lactantes pelo que, a administração do medicamento veterinário durante a lactação e a gestação está contraindicada. A sua

administração só deve ser considerada após avaliação benefício: risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O levamisol interage com outros fármacos que apresentam efeitos semelhantes aos da nicotina (nicotina-like compounds) tais como o pirantel, o morantel e a dietilcarbamazina e com fármacos inibidores das colinesterases, como por exemplo os organofosfatos e a neostigmina. Estes fármacos podem, teoricamente, potenciar os efeitos tóxicos do levamisol, motivo pelo qual a sua associação deverá ser utilizada com precaução.

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.

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

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.

A administração de levamisol e flurouracilo aumenta a atividade da varvarina e das concentrações plasmáticas de fenitoína.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O levamisol é um anti-helmíntico que, dependendo da via de administração apresenta uma toxicidade que varia de moderada a elevada. Assim, a substância é considerada mais perigosa após administração parental, do que quando administrado por via oral.

O levamisol é geralmente bem tolerado após administração de uma dose única.

Os sintomas de toxicidade são muitas vezes idênticos aos da toxicidade provocada por organofosfatos e podem incluir: náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia e irritabilidade, contracções clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão do sistema nervoso central, dispneia, defecação, cólicas, micção e colapso. Uma overdose de levamisol pode resultar em morte devido a insuficiência respiratória.

Em caso de sobredosagem, a sintomatologia apresentada deverá ser tratada com recurso a terapia de suporte.

A administração de sulfato de atropina pode ajudar a aliviar os sintomas.

No caso de insuficiência respiratória, o animal deverá ser colocado em suporte respiratório até à sua recuperação.

No caso de a intoxicação ser resultante de uma administração oral, deverá proceder-se a uma lavagem gástrica ou à administração de carvão activado e cartáticos.

O hexametónio, é um antídoto em caso de intoxicação, uma vez que é um bloqueador ganglionar prototípico que inibe a acção do levamisol.

No caso de reacções alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteróides.

Incompatibilidades principais

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

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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.



16. Data da última aprovação do folheto informativo

Janeiro 2022

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1481/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}