

NOTICE :**Levaveto 750 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins.****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Levaveto 750 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins.
Chlorhydrate de lévamisole.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un g contient:

Substance(s) active(s):

Lévamisole 750 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 884 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipients :

- Silice colloïdale anhydre
- Lactose monohydraté

Poudre fine, blanche, homogène.

4. INDICATION(S)

Chez les porcins :

- Traitement des infestations par *Ascaris suum* (stades L3, L4, L5 et stade adulte).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDESIRABLES

Des vomissements et une salivation transitoires ont été fréquemment rapportés dans certaines études issues de la littérature après un traitement oral au lévamisole. Au cours des études spécifiques du produit, un cas isolé de vomissement a été observé après le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance qui se trouve sur le site de Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.fagg-afmps.be

7. ESPECES CIBLES

PPorcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE CIBLE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

VAdministration par voie orale, dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est de 10 mg de lévamisole/kg de poids vif, soit 13,3 mg de poudre par kg de poids vif.

Le produit est destiné à une administration unique dans un volume restreint d'eau potable.

Pour assurer la consommation de l'eau de boisson médicamenteuse, il est recommandé de ne pas donner d'eau de boisson aux animaux pendant la nuit. Le volume limité d'eau de boisson médicamenteuse doit être bu dans un intervalle de temps de 2 à 6 heures maximum (temps moyen : 3 heures).

L'utilisation de balances étalonnées est fortement recommandée pour obtenir des dosages corrects.

Le tableau suivant peut être utilisé pour préparer l'eau de boisson médicamenteuse :

<i>Quantité de produit</i>	<i>Volume d'eau de boisson médicamenteuse</i>	<i>Poids vif total des porcs à traiter</i>
10 g	20 L	750 kg
1 sachet de 100 g	200 L	7 500 kg
1 sac de 1 kg	2000 L	75 000 kg

Ces solutions contiennent environ 375 ppm de lévamisole.

orsqu'elles sont utilisées dans des systèmes de distribution destinés à une dilution supplémentaire du produit dans l'eau de boisson, des solutions jusqu'à 100 g par litre peuvent être utilisées. Aux concentrations de 10 g par litre et plus, la solution formée est légèrement trouble. Cela est dû à la présence de certains excipients et ne suggère en aucun cas un problème avec la solution. De plus, comme les particules sont colloïdales (particules de taille microscopique insolubles et dispersées), il n'y a pas de risque de colmatage des systèmes de distribution et des conduites.

Après l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, la consommation d'eau normale est reprise.

- Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision du système de distribution (par exemple une pompe doseuse) doit être vérifiée.

- Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids corporel et traités de manière correspondante pour éviter un sous-dosage ou un surdosage.

- L'eau médicamenteuse doit être fraîchement préparée. Seule une quantité suffisante d'eau de boisson médicamenteuse doit être préparée pour couvrir les besoins quotidiens.
- Pendant le traitement, tous les animaux doivent avoir un accès illimité à un nombre suffisant d'abreuvoirs contenant de l'eau médicamenteuse.
- La solubilité maximale du produit dans l'eau douce et dure à 4°C et 20°C est de 100 g/L.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 21 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

CPas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Après la première ouverture, conserver le récipient soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient aboutir à un traitement inefficace :

o- Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période.

o- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un réglage inadéquat du système de distribution (le cas échéant).

Idéalement, tout cas clinique suspecté de résistance aux anthelminthiques devrait faire l'objet d'études plus poussées en utilisant des tests appropriés. Lorsque les résultats du (des) test (s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Comme le produit est excrété par voies biliaire et rénale, une certaine prudence s'impose chez les animaux atteints de maladies hépatiques ou rénales.

Un dosage précis est essentiel puisque l'index thérapeutique du lévamisole est étroit.

En raison de l'absence de données, le produit ne doit pas être administré chez les porcs âgés de moins de 10 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux, et nocif en cas d'inhalation ou d'ingestion. Il peut provoquer une hypersensibilité cutanée.

Lors de la manipulation ou du mélange, il convient d'éviter tout contact direct avec la peau et les yeux et d'éviter l'inhalation de poussières en portant des lunettes de protection, des gants imperméables et un masque antipoussières (demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non-jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre

conforme à la norme EN 143). Laver les éclaboussures accidentelles immédiatement avec de l'eau. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au lévamisole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'inhalation, respirer de l'air frais. Si une difficulté respiratoire se développe, consultez un médecin.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment les yeux à l'eau pendant 15 minutes.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant l'allaitement. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les agonistes nicotiques (tels que les tétrahydropyrimidines) et les inhibiteurs des cholinestérasés (tels que les organophosphates) augmentent les effets nicotiques, entraînant une toxicité accrue du lévamisole. L'effet des agents bloquants neuromusculaires dépolarisants sera intensifié par le lévamisole. Sur la base d'incompatibilités chimiques, la néomycine, les sulfamides et les tétracyclines ne doivent pas être utilisés en même temps que ce médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le surdosage en lévamisole peut augmenter la probabilité d'apparition des signes mentionnés dans la rubrique "Effets indésirables" (par exemple : salivation et vomissements) et peut causer d'autres signes nerveux comme des tremblements, une ataxie, une miction/défécation fréquente, une dépression et une chute.

Les signes possibles d'intoxication dus à l'action du lévamisole comme agoniste nicotique consistent en une stimulation neuromusculaire et parasympathique, et en une dépression centrale. Une partie de ces signes peuvent être évités en utilisant de l'atropine ou du glycopyrrolate. L'oxygénothérapie pourrait être nécessaire pour soutenir la fonction respiratoire.

Il a été rapporté que le lévamisole stimule le système immunitaire. Une administration répétée peut entraîner une sensibilisation et peut entraîner des effets indésirables sévères, par exemple un choc anaphylactique.

ans une étude de tolérance réalisée avec une administration unique du produit dans un groupe de 5 porcs, pendant les premiers jours après le traitement avec une dose de 125 mg de lévamisole/kg de poids vif, de légers changements de comportement (activité et vigilance réduites), une fréquence cardiaque plus faible, une fréquence respiratoire plus faible et jusqu'à 50 % de diminution de la consommation alimentaire normale ont été observés. Ces effets indésirables sont transitoires.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

emandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

S100 g : Sachet multicouche polyester (couche externe) – polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité - polyéthylène basse densité (couche interne)

S1000 g : Sac multicouche polyester (couche externe) – aluminium - polyéthylène basse densité (couche interne)

Sachet de 100 g

Sac de 1000 g

Boîte de 10 sachets de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V534560

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire