

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80% Kela, 800 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs

2. Composition

Par gramme :

Substance active :

800 mg de chlorhydrate de lévamisole

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire est exclusivement indiqué pour le traitement des infestations provoquées par la forme adulte de *Ascaris suum* dans le système digestif du porc (efficacité : 100 %). L'activité vis-à-vis de la forme larvaire n'a pas été démontrée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, au chlorhydrate de levamisole, ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, une administration incorrecte du produit ou l'absence d'un calibrage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

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

Évitez la formation de poussières lors de l'utilisation. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des vêtements de protection adaptés. En cas de contact cutané : lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment avec de l'eau. Le produit est nocif en cas d'ingestion. Ne pas conserver au même endroit que de la nourriture.

Gestation et lactation :

Les tests menés sur les animaux de laboratoire n'ont fourni aucune donnée étayant la tératogénicité du chlorhydrate de lévamisole ni un quelconque effet négatif sur la reproduction. Après une administration à des porcs d'élevage et à des truies gravides à un triple surdosage, aucun effet fœtotoxique ni tératogène n'a été observé, et aucun effet négatif n'a été relevé sur la reproduction.

Peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'anthelminthiques présentant un mécanisme d'action similaire est contre-indiquée car ces derniers peuvent accroître la toxicité du lévamisole.

Surdosage :

Après l'administration pendant 2 jours consécutifs d'une dose deux fois supérieure à la dose recommandée de médicament vétérinaire mélangé à de l'eau (20 mg de poudre/kg de poids vif, pendant 2 jours, administrée sur 8 heures), seule une diminution temporaire de la prise de nourriture a été observée. Aucune anomalie significative n'a été relevée pour les autres paramètres étudiés (apport en eau, augmentation pondérale quotidienne, paramètres sanguins) et aucun symptôme d'intoxication n'a été observé.

Les symptômes de l'intoxication pouvant survenir en cas de prise de doses trop élevées sont les suivants : salivation, vomissements, tremblements musculaires, accélération de la respiration, adoption d'une position couchée temporaire et, éventuellement, décès.

Il n'existe aucun véritable antidote pour l'intoxication au lévamisole. Les animaux présentant des symptômes menaçant le pronostic vital doivent recevoir un traitement symptomatique. En cas d'intoxication légère, il est préférable de ne pas traiter les animaux car les symptômes disparaissent généralement spontanément en quelques heures.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités possibles de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Porcs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Vomissements ¹ Toux ¹
--	--

¹Chez les porcelets infectés par des strongles pulmonaires, une toux et des vomissements intermittents peuvent survenir immédiatement après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

8 mg de chlorhydrate de lévamisole par kg de poids vif (= 10 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif).

Ce médicament vétérinaire est administré par voie orale avec de l'eau de boisson.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après une évaluation précise du poids vif, la dose totale par porc ou par groupe de porcs est calculée. La quantité requise de poudre doit être pesée avec un dispositif de pesage approprié. Une boîte de 100 g suffit au traitement des porcs présentant un poids vif total de 10.000 kg.

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une petite portion d'eau. Ensuite, en continuant à mélanger, mettre ce mélange dans un récipient en ajoutant la quantité d'eau totale absorbée par les porcs pendant une période d'environ 8 heures. Fournir ensuite de l'eau normale ne contenant pas le médicament.

L'administration de la poudre mélangée à une quantité d'eau absorbée sur une période plus courte (p. ex. 2 heures) peut entraîner une absorption irrégulière du médicament au sein d'un groupe ainsi qu'une efficacité insuffisante ou un surdosage chez une partie des animaux.

Lorsqu'un doseur est utilisé avec une solution hautement concentrée, régler le doseur de sorte à ce que la solution complète soit libérée sur une période de 8 heures. La solution maximale hautement concentrée est de 5 g/l. À cette concentration, on obtient une solution incolore et limpide.

La quantité de poudre à ajouter à, par exemple, 100 litres d'eau de boisson est calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose (10 mg de poudre par kg PV)} \times \text{poids total du groupe entier (kg)} \times 100 \text{ (litres)}}{\text{Quantité d'eau de boisson absorbée en 8 heures par le groupe entier (en litres)} \times 1000}$$
$$= \text{nombre de grammes de médicament vétérinaire/100 litres d'eau de boisson}$$

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

Après utilisation, conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Durée de conservation après constitution de la solution : 24 heures.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V240606

Présentations

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g de poudre, emballés dans une boîte de 10 x 100 g.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél : +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health