FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL LEVAMISOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Levamisol (hidrocloruro)……..…… 75 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E-211)…….... 1 mg
Metabisulfito de sodio (E-223)…….. 0,5 mg
Edetato de disodio……..…….. 0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pájaros ornamentales)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pájaros ornamentales: Tratamiento de nematodosis gastrointestinales producidas por *Ascaridia columbae*, *Capillaria* spp., *Heterakis* spp., *Amidostomum* spp. sensibles al levamisol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.
No usar en kiwis.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a levamisol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos tomando precauciones específicas:

- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración
Administración en agua de bebida.
Dosis: 20-25 mg de levamisol/kg p.v. (equivalente a 2 gotas por cada 40 ml de agua) durante un día.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Los síntomas de intoxicación por sobredosificación son similares a los de la intoxicación por organofosforados: hiperexcitabilidad y ligeros temblores musculares.

4.11 Tiempos de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos - Imidazotiazoles.
Código ATCvet: QP52AE01

5.1 Propiedades farmacodinámicas
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.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Metabisulfito de sodio (E-223)
Edetato de disodio
Benzoato de sodio (E-211)
Acido clorhídrico
Agua purificada

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

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20 ml con obturador de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno.
Formato: Caja con un frasco de 20 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 1992
Fecha de la última renovación: 11 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de junio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**