

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de levamisol 50 mg

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Carbonato de cálcio |

Pó branco sem conglomerados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos de engorda e reprodutores.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 *Hyostrongylus rubidus*).

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais severamente debilitados e a animais com insuficiência renal e/ou hepática.

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

Não administrar a animais com perturbações sanguíneas.

Não administrar a equinos.

Não administrar concomitantemente 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.

3.4 Advertências especiais

O uso desnecessário de antiparasitários ou a administração fora das indicações do RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento

veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco, com base nas características epidemiológicas da exploração.

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-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.).

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 do medicamento no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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.

3.6 Eventos adversos

Suínos de engorda e reprodutores

| | |
|---|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia, irritabilidade, arritmias, hemorragias ^{1*} , enterite, degeneração e necrose hepática, congestão esplénica, contrações clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão ^{2*} , dispneia, defecação, cólicas, micção, colapso e morte ^{3*} Vômitos ^{4*} e tosse ^{4*} |
|---|--|

^{1*} no subepicárdio e tálamo

^{2*} do sistema nervoso central

^{3*} devido a insuficiência respiratória em resultado de sobredosagem.

^{4*} 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras 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 varfarina e das concentrações plasmáticas de fenitoína.

3.9 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 de engorda: 7,5 a 8 mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 4 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Suínos reprodutores: 7,5 a 8 mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 7,5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

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

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A subdosagem pode levar a uma utilização ineficaz e pode promover o desenvolvimento de resistências. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de levamisol tenha de ser ajustada em conformidade.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O levamisol é um anti-helmíntico que, dependendo da via de administração, apresenta uma toxicidade que varia de moderada a elevada.

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 cartáticos.

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais. Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AE01.

4.2 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 *Hyoststrongylus 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.

4.3 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.

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar directa.
Conservar em local seco.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloridrato de levamisol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1481/01/21NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/04/1993

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

Saco 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém: Cloridrato de levamisol 50 mg

Pó branco sem conglomerados.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda e reprodutores.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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*).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraíndicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a animais severamente debilitados e a animais com insuficiência renal e/ou hepática.
Não está indicado como adulticida no caso de infeção por *Dirofilaria*.
Não administrar a animais com perturbações sanguíneas.
Não administrar a equinos.

Não administrar concomitantemente 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

O uso desnecessário de antiparasitários ou a administração fora das indicações do RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco, com base nas características epidemiológicas da exploração.

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 uma utilização segura nas espécies-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.).

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 do medicamento no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes. 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável

Interação com outros medicamentos e outras 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.

Sobredosagem:

O levamisol é um anti-helmíntico que, dependendo da via de administração apresenta uma toxicidade que varia de moderada a elevada.

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais. Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos de engorda e reprodutores

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Náuseas, hipersalivação, vômitos, hiperestesia, irritabilidade, arritmias, hemorragias ^{1*}, enterite, degeneração e necrose hepática, congestão esplénica, contrações clónicas, tonturas, cefaleias, ataxia, depressão ^{2*}, dispneia, defecação, cólicas, micção, colapso e morte ^{3*}

Vômitos ^{4*} e tosse ^{4*}

^{1*} no subepicárdio e tálamo

^{2*} do sistema nervoso central

^{3*} devido a insuficiência respiratória em resultado de sobredosagem.

^{4*} 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias 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.

Suínos de engorda: 7,5 a 8 mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 4 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

Suínos reprodutores: 7,5 a 8 mg de levamisol/kg de p.v. (aproximadamente 7,5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto), em administração única.

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

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A subdosagem pode levar a uma utilização ineficaz e pode promover o desenvolvimento de resistências. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de levamisol tenha de ser ajustada em conformidade.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 o saco bem fechado.

Proteger da luz solar directa.
Conservar em local seco

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o cloridrato de levamisol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1481/01/21NFVPT

Tamanhos de embalagem

1 kg

25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

Tel: +351 263 470 160

geral@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

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

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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 DO LOTE

Lote {número}