

# LEVAMISOLE HYDROCHLORIDE 80 % KELA

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Par gramme :**

**Substance active :**

800 mg de chlorhydrate de lévamisole

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Monohydrate de lactose

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porcs.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 3.3 Contre-indications

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

### 3.4 Mises en gardes 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :  
Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs

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

<sup>1</sup>Chez 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 et de la lactation.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Le 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.

La dose recommandée est de 8 mg de chlorhydrate de lévamisole par kg de poids vif, soit 10 mg du médicament vétérinaire en poudre par kg de poids vif.

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 :

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

$$= \text{nombre de grammes de médicament vétérinaire/100 litres d'eau de boisson}$$

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 d'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 graves 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.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1 Code ATCvet : QP52AE01

#### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant au groupe imidothiazole. Il provoque la paralysie et l'élimination passive des nématodes. En stimulant certaines structures ganglionnaires, le lévamisole induit une contraction du ver puis un blocage neuromusculaire de type dépolarisant et une paralysie. À la base de ce type de paralysie réside une action cholinergique (cholinomimétique). À des concentrations élevées, le lévamisole inhibe également l'enzyme fumarate-réductase et la production énergétique des vers est inhibée. Le chlorhydrate de lévamisole est actif contre les nématodes (vers adultes et certaines formes larvaires) du porc. À la dose recommandée, le médicament vétérinaire possède une très bonne activité contre la forme adulte d'*Ascaris suum* (efficacité : 100 %).

#### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les tests pharmacocinétiques menés chez les porcs ont montré que le médicament vétérinaire est résorbé au niveau du système digestif. Après une administration du produit, mélangé à de l'eau à une dose de  $\pm 10$  mg de poudre par kg poids vif sur une période d'environ 8 heures, les concentrations plasmatiques moyennes obtenues dans les quatre heures suivant l'arrêt de la prise du médicament étaient comprises entre 1,13 et 1,26  $\mu\text{g/ml}$ . Ces concentrations ont ensuite enregistré une baisse progressive pour descendre, après 40 heures, à un niveau équivalent environ à la limite de quantification (0,025  $\mu\text{g/ml}$ ) ou inférieur à celle-ci. La demi-vie d'élimination moyenne ( $T_{1/2el}$ ) était de  $6,53 \pm 0,89$  heures.

### 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

#### 5.1 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.

#### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.  
Durée de conservation après constitution de la solution : 24 heures.

#### 5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
Après utilisation, conservez le conditionnement primaire soigneusement fermé.

#### 5.4 Nature et composition des conditionnements primaires

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

#### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

### 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa

### 7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V240606

### 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 septembre 2002

### 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/03/2026

### 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).