FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario
Chemisole 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per colombi

2. Composizione
Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:
levamisolo mg 25

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metabisolfito	2,5 mg
metil p-idrossi-benzoato	2,5 mg
Glicole propilenico	
Acqua depurata	

Liquido limpido trasparente incolore o di colore leggermente giallo.

3. Specie di destinazione
Colombo.

4. Indicazioni per l'uso
Infezioni singole o miste sostenute da forme adulte e larvali di nematodi gastrointestinali e broncopolmonari (*Ascaridia spp, Capillaria spp., Heterakis spp.* e *Syngamus trachea*).

5. Controindicazioni
Non somministrare il preparato ad animali con insufficienza epatica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RPC può aumentare la selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassita e del grado o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.
Prestare attenzione per evitare un uso troppo frequente, ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato perché aumenta il rischio di sviluppo di resistenza e la terapia può risultare inefficace, così come un sottodosaggio, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o errata somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Questo prodotto può determinare agranulocitosi in particolare in persone che presentano anomalie del sistema immunitario. Tali persone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.
Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e mascherina.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente la pelle con acqua e sapone e gli occhi con acqua corrente.
Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.
Le persone con nota ipersensibilità al levamisolo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
non pertinente.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.
Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Evitare la somministrazione contemporanea di antielmintici ad azione nicotinosimile (es. pyrantel tartrato).
Il levamisolo non deve essere impiegato insieme agli esteri organofosforici ed ai carbammati.

Sovradosaggio:
Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Colombo viaggiatore e da competizione:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Rantoli, tosse[1]

[1] I volatili che soffrono di gravi infestioni da nematodi broncopolmonari possono presentare rantoli e tosse, causati dalla rimozione dei vermi dai polmoni, che possono perdurare per parecchie ore. I sintomi cessano al termine dell'espulsione dei vermi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:
0,8 - 1,0 ml di medicinale/kg p.c. (pari a circa 20 - 25 mg di p.a./kg p.c.), somministrazione unica della durata di 1 giorno (12 ore). La dose corrisponde a circa 5 - 10 ml per litro di acqua da bere.
Si consiglia di ripetere il trattamento a distanza di 12 giorni dal primo, al fine di colpire tutte le forme emergenti non aggredite con il primo intervento.
Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile.
Se gli animali devono essere trattati collettivamente devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di levamisolo.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

ml di medicinale/ kg p.c.	X	Peso medio animali da trattare al giorno (kg) X	Numero degli animali da trattare	
Consumo medio giornaliero di acqua (l)				= ml di medicinale / litro acqua

Togliere dagli abbeveratoi la bevanda non medicata e somministrare quella medicata. Quindi ripristinare la bevanda non medicata. Sarebbe opportuno lasciare assetare gli animali per qualche ora prima di somministrare la bevanda medicata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare se si osservano segni visibili di deterioramento.

10. Tempi di attesa

Il prodotto non deve essere somministrato a colombi destinati al consumo alimentare umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione (100 ml).
Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione (25 ml).
Flacone da 25 ml: Da vendersi senza obbligo di prescrizione medico veterinaria.
Flacone da 100 ml: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 25 ml: AIC n. 103568010
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 103568022

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei 16, 47122 Forlì
Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Tel.: +39 0543 796464
E-mail: qppv@chemifarma.it

17. Altre informazioni