

ROTULADO GRÁFICO

LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%

SOLUCIÓN INYECTABLE

REG. SAG N°660



VETERQUÍMICA

CREANDO SALUD ANIMAL

APROBADO
SAG

08 MAR 2019



Estuche Presentación 10 mL

ROTULADO GRÁFICO

LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%

SOLUCIÓN INYECTABLE

REG. SAG N°660



LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%
SOLUCIÓN ORAL

Gotas antiparasitarias para perros y gatos

Cont.: 10 mL



Series:
F. Fab.:
Vence:

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico-veterinaria.

Chile Reg. SAG N°660

Bolivia Reg. SENASAG PUV-F N°000252/03

Importado y distribuido por:
VETERQUIMICA BOLIVIANA S.R.L.

Fabricado y distribuido por:

VETERQUIMICA S.A.

Los Yacimientos 1175 · Maipú · Santiago · Chile

Fono: (56-2) 2384 4000

www.veterquimica.com

APROBADO
SAG

08 MAR 2019

Etiqueta impresa en frasco gotario Presentación 10 mL

ROTULADO GRÁFICO

LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%

SOLUCIÓN INYECTABLE

REG. SAG N°660



LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%

SOLUCIÓN ORAL

Gotas antiparasitarias para perros y gatos

Cont.: 10 mL



VETERQUIMICA®
CREANDO SALUD ANIMAL

Serie:
F. Fab.:
Vence:

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico-veterinaria.

Chile Reg. SAG N°660

Bolivia Reg. SENASAG PUV-F N°000252/03

Importado y distribuido por:

VETERQUIMICA BOLIVIANA S.R.L.

Fabricado y distribuido por:

VETERQUIMICA S.A.

Los Yacimientos 1175 · Maipú · Santiago · Chile

Fono: (56-2) 2384 4000

www.veterquimica.com

**APROBADO
SAG**

08 MAR 2019

Etiqueta autoadhesiva impresa Presentación 10 mL

ROTULADO GRÁFICO LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%
SOLUCIÓN INYECTABLE
REG. SAG N°660



LEVANTEL® 2%

LEVAMISOL CLORHIDRATO 2,2%

Solución Oral
PERROS Y GATOS

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene:
Levamisol HCl 22 mg
(equivalentes a 18,7 mg de Levamisol base)
Excipientes c.s.p. 1 mL

INDICACIONES

Control de parasitismo gastrointestinal en cachorros y gatitos, por las siguientes especies: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, inmunestimulación de perros y gatos.

ESPECIE DE DESTINO

Perros y gatos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Como antiparasitario, administrar 6-8 mg de levamisol base/kg (6 - 8 gotas de LEVANTEL® 2% por kg de peso), a partir de las 2 semanas de edad en cachorros y 4 semanas de edad en gatitos. Repetir cada 2 semanas hasta las 8 semanas de edad, según el riesgo de reinfección, el que será determinado por el Médico Veterinario.

Como inmunestimulante, administrar 2 mg de Levamisol base/kg/día (2 gotas de LEVANTEL® 2% por kg de peso/día), alterando 3 días de tratamiento con 3 días de descanso, durante 2 semanas. Repetir este ciclo una vez al mes durante 3 meses o según indicación del Médico Veterinario.

EFFECTOS NO DESEADOS Y REACCIONES ADVERSAS

La eliminación de los parásitos muertos puede generar diarrea y/o vómitos leves, especialmente en casos de parasitosis moderada a severa; estos síntomas son de carácter transitorio, por efecto mecánico de la expulsión de la masa de parásitos muertos y por lo tanto, independiente del tipo de antiparasitario utilizado.

En perros: vómitos, diarrea, jadeo, excitación.

En gatos: vómitos, salivación, excitación, midriasis.

Erite sobredosificar pues aumenta la probabilidad de aparición de efectos adversos; en caso de franca intoxicación comprobada, el sulfato de atropina ayuda a aliviar los signos.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO E INTERACCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

El Médico Veterinario responsable debe evaluar el uso de este producto en animales debilitados o enfermos.

No administrarse conjuntamente drogas nicotínicas como Pirantel o Morantel y con otras drogas inhibidoras de la colinesterasa como organofosforados y Neostigmina.

CONTRAINDICACIONES

Hepatopatías, nefropatías.

No administrar a hembras preñadas ni lactantes.

No administrar a cachorros ni gatitos menores de 10 días de edad.

No administrar a animales hipersensibles a Levamisol Clorhidrato.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Lavarse las manos después de administrar el producto.

No manipular por personas hipersensibles a los Levamisol Clorhidrato.

No manipular por mujeres embarazadas.

En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O MATERIAL DE DESECHO

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de los productos vencidos o no utilizados.

ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15 - 30 °C), en ambiente seco, protegido de la luz, en su envase original debidamente rotulado y bien cerrado. Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

PRESENTACIÓN

Frasco gotario 10 mL.

Chile Reg SAG N° 660

Bolivia Reg SENASAG PUV-F N°000252/03

Venta bajo receta médico-veterinaria.

USO VETERINARIO

Importado y distribuido por: VETERQUIMICA BOLIVIANA S.R.L.

Fabricado y distribuido por: VETERQUIMICA S.A.

Los Yacimientos 1175 - Maipú - Santiago - Chile

Fono: (56-2) 2384 4000

www.veterquimica.com



VETERQUIMICA
creando salud animal

APROBADO
SAG

08 MAR 2019

Versión 1
21/03/2019

Prospecto Interno

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN

a) Nombre de fantasía:

LEVANTEL® 2%.

b) Nombre genérico:

Levamisol clorhidrato 2,2%.

c) Forma farmacéutica:

Solución oral.

APROBADO
SAG

08 MAR 2019

2. COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de producto contiene:

Levamisol clorhidrato	22 mg
(Equivalentes a 18,7 mg de Levamisol base)	
Excipientes c.s.p.	1 mL

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

a) Especies de destino:

Perros y gatos.

b) Indicaciones y Posología:

- Indicaciones de uso:

Control de parasitismo gastrointestinal en cachorros y gatitos, por las siguientes especies: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

Inmunoestimulación de perros y gatos.

- Dosis:

Antiparasitaria: Cachorros y gatitos: 6 - 8 mg de Levamisol base/kg P.V./día. (6-8 gotas de **LEVANTEL® 2%**/kg P.V./día). Repetir cada 2 semanas.

Administrar a partir de las 2 semanas de edad en cachorros y de las 4 semanas de edad en gatitos, cada 2 semanas hasta las 8 semanas de edad (en ambas especies), entregando las gotas directamente al individuo.

Inmunoestimulante: Perros y gatos: 2 mg de Levamisol base/kg P.V./día. (2 gotas de **LEVANTEL® 2%**/kg P.V./día). Alternar 3 días con tratamiento y 3 días sin éste, durante 2 semanas.

Alternar 3 días con tratamiento y 3 días sin éste, durante 2 semanas; repetir este ciclo una vez al mes durante 3 meses, o según indicación del Médico Veterinario tratante.

08 MAR 2019

APROBADO
SAG



- **Vía de administración:**
Oral.
- **Modo de empleo:**
El producto se encuentra listo para su uso.
- c) **Contraindicaciones:**
Hepatopatías, nefropatías.
No administrar a hembras preñadas ni lactantes.
No administrar a cachorros ni gatitos menores de 10 días de edad.
No administrar a animales hipersensibles a Levamisol Clorhidrato.
- d) **Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en las especies de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:**
La eliminación de los parásitos muertos puede generar diarrea y/o vómitos leves, especialmente en casos de parasitosis moderada a severa; estos síntomas son de carácter transitorio, por efecto mecánico de la expulsión de la masa de parásitos muertos y por lo tanto, independiente del tipo de antiparasitario utilizado.
En perros: vómitos, diarrea, jadeo, excitación.
En gatos: vómitos, sialorrea, excitación, midriasis.
- e) **Advertencias y precauciones especiales de uso:**
El Médico Veterinario responsable debe evaluar el uso de este producto en animales debilitados o enfermos.
- f) **Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:**
No administrar a hembras preñadas ni lactantes.
- g) **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:**
Interacción de tipo farmacodinámico, por aumento de la toxicidad de Levamisol al administrarse conjuntamente drogas nicotínicas como Pirantel o Morantel y con otras drogas inhibidoras de la colinesterasa como organosfosforados y Neostigmina.
- h) **Sobredosis:**
Exacerbación de los efectos adversos; el uso de sulfato de Atropina ayuda a aliviar los signos. Dosis de 15 mg de Levamisol base/kg P.V. pueden producir signología nerviosa (ataxia y convulsiones). Los cuales desaparecen sin dejar secuelas en el animal.
- i) **Período de resguardo:**
No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Lavarse las manos después de administrar el producto.

No manipular por personas hipersensibles a los Levamisol Clorhidrato.

No manipular por mujeres embarazadas.

En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

Incompatible con sustancias de pH muy ácido o muy básico.

b) Período de eficacia (estabilidad) incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis:

36 meses. Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.

c) Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente (15 - 30°C), en lugar seco, protegido de la luz, en su envase original debidamente rotulado y bien cerrado.

d) Descripción de los envases:

Envase primario: Frasco gotario blanco de Polietileno de alta densidad (PEAD) etiquetado o impreso, con tapa rosca y precinto de seguridad, debidamente etiquetado, conteniendo 10, 15, 20, 25, 50, 100 mL de producto.

Envase secundario: Estuche de cartulina impresa conteniendo un (1) frasco gotario y un (1) prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho:

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de los productos vencidos o no utilizados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Levamisol es un antinematodo perteneciente a la familia de los Imidatiazoles que posee un amplio rango de actividad en variadas especies. Es efectivo contra parásitos pulmonares y gastrointestinales nemátodos.

Actúa como agonista colinérgico de los receptores de acetilcolina sinápticos y extrasinápticos, induciendo parálisis espástica en los parásitos susceptibles por

08 MAR 2019

APROBADO
SAG



medio de sincronización selectiva de los canales iónicos de los receptores de acetilcolina de los nervios y músculos.

Posee buena actividad contra los estadios maduros de los nemátodos gastrointestinales y contra las formas adultas y larvianas de los parásitos pulmonares. Sin embargo, muestra limitada actividad en contra de los estadios larvianos detenidos.

Levamisol es efectivo en perros, contra las formas adultas de: *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*.

En gatos es efectivo contra *Toxocara cati*.

Levamisol ejerce su acción inmunoestimulante debido a su estructura terciaria similar a la de la timopoyetina, la cual restaura las funciones efectoras de los linfocitos T y fagocitos y estimula la maduración y diferenciación de los linfocitos.

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Levamisol administrado por vía oral tiene similares tasas de absorción en las diferentes especies, con una biodisponibilidad de 40% ($T_{\text{máx}}=3$ horas).

Una vez que entra a circulación sistémica, se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se ha observado la presencia del fármaco en músculo, grasa, riñón y particularmente hígado a las 2 horas post administración de una dosis oral o subcutánea. La concentración plasmática declina en 6 a 8 horas, siendo la droga excretada en un 90% a las 24 horas. Levamisol es rápida y extensamente metabolizado -principalmente por oxidación, hidrólisis e hidroxilación- a un alto número de metabolitos en el hígado; éstos y la droga base se excretan mayoritariamente por la orina (cerca de un 60%, hasta por 8 días) y heces (30%, en las primeras 12-24 hrs). La vida media de eliminación registrada para el perro es de 1,8 a 4 horas.

7. EFFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto **LEVANTEL® 2% solución oral**, es seguro para el medio ambiente. Las precauciones indicadas para la utilización de este producto son las adecuadas para garantizar la seguridad del medio ambiente.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta médico-veterinaria.

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE

Fabricado y distribuido por: Veterquímica S.A.
Los Yacimientos 1175 – Maipú
Santiago – Chile
Teléfono: (56) 22 384 40 00
www.veterquimica.com

10. OTRA INFORMACIÓN

La empresa Veterquímica S.A. se encuentra certificada en los procesos de formulación, desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos bajo la norma ISO 9001:2015.

USO VETERINARIO

Chile Reg. SAG N°660

Reg. SENASAG PUV-F N°000252/03

08 MAR 2019

APROBADO
SAG