

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imivet 85 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

Imidotyl 85 mg/ml solution for injection for cattle and dogs – BE, HR, EL, FR, HU, NL, RO

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidokarb 85 mg
(co odpowiada 121,15 mg imidokarbu dipropionianu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas propionowy
Woda do wstrzykiwań

Jasnobrązowawo-żółty roztwór do wstrzykiwań bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie i profilaktyka babeszjozy wywołanej przez *Babesia divergens*, *B. bigemina* i *B. bovis*.
- Leczenie anaplazmozy wywołanej przez *Anaplasma marginale* oraz infekcji mieszanych wywołanych przez *Babesia species* and *A. marginale*.

Więcej informacji o profilaktyce znajduje się w punkcie 3.4 „Specjalne ostrzeżenia”.

Psy:

- Leczenie i profilaktyka babeszjozy wywołanej przez *Babesia canis* i *B. vogelli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Profilaktyczne stosowanie u bydła ma na celu zwalczyć infekcję występującą u zwierząt niemających wcześniej kontaktu z patogenem i narażonych w okresie chemoprotekcji (do 4 tygodni) umożliwiając jednocześnie późniejszy rozwój naturalnej odporności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy przestrzegać dawek i unikać łączenia z innymi środkami babeszjobójczymi. Podawanie wyższych dawek może być bolesne i wywołać reakcje obronne u zwierząt. Niektóre psy są szczególnie wrażliwe na ból.

Niepotrzebne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną produktu i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi lub regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest inhibitorem acetylocholinoesterazy i może wywołać ból głowy, niewyraźne widzenie, nadmierne ślinienie, ból brzucha, rozszerzenie źrenic, drżenie mięśni, wymioty i biegunkę. Należy unikać przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą oraz oczami, w tym kontaktu rąk z ustami oraz rąk z oczami.

Należy podawać produkt z ostrożnością.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas podawania produktu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki. Po przypadkowym rozlaniu lub kontakcie z produktem należy natychmiast przemyć miejsce dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku złego samopoczucia po kontakcie z produktem należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty, skurcze brzucha, nadmierne ślinienie, biegunka* Drżenie, konwulsje* Tachykardia, kaszel, wzrost temperatury* Zwiększona potliwość, wyczerpanie, niepokój* Reakcje w miejscu wstrzyknięcia Anafilaksja**
--	---

*Objawy cholinergiczne były obserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i mogą być łagodzone podaniem siarczanu atropiny.

**Czasami śmiertelna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów

krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne u bydła.

Podanie domięśniowe lub podskórne u psów.

Bydło

Profilaktyka babeszjozy:

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 2,125 mg imidokarbu/kg m.c. (co odpowiada 2,5 ml produktu/100 kg m.c.).

Leczenie babeszjozy:

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,85 mg imidokarbu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/100 kg m.c.).

Leczenie anaplazmozy i infekcji mieszanych:

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 2,125 mg imidokarbu/kg m.c. (co odpowiada 2,5 ml produktu/100 kg m.c.).

Nie należy wstrzykiwać więcej niż 6 ml w jedno miejsce.

Psy

Leczenie babeszjozy:

Podać 2,125 mg imidokarbu/kg m.c. (co odpowiada 0,25 ml produktu/10 kg m.c.).

Pojedyncze wstrzyknięcie jest wystarczające w większości przypadków.

Profilaktyka babeszjozy:

Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 4,25 mg imidokarbu/kg m.c. (co odpowiada 0,5 ml produktu/10 kg m.c.). Okres prewencji nie przekracza 4 do 6 tygodni.

Podanie zbyt niskiej dawki może spowodować nieefektywne leczenie i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek może być bezpiecznie nakłuty 125 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy opisane w punkcie 3.6. Rekomendowanym leczeniem jest podanie siarczanu atropiny.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych nie należy stosować w profilaktyce z wyjątkiem kilku przypadków tj. kiedy podawany jest pojedynczemu zwierzęciu lub ograniczonej liczbie zwierząt gdy ryzyko zakażenia lub choroby zakaźnej jest bardzo wysokie i konsekwencje mogą być poważne.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 213 dni

Mleko: 6 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51EX01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidokarb jest pochodną karbanilidu o działaniu przeciwpierwotniaczym. Ma właściwości zarówno babeszjobójcze, jak i anaplazmobójcze. Mechanizm jego działania jest mało znany. Po aktywnym wnikięciu do pasożyta przez transportery białek zasad purynowych może działać jako inhibitor topoizomerazy II blokując replikację DNA. Może również zakłócać syntezę poliamin przez pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Według Europejskiego publicznego raportu oceniającego MRL (EPMAR) cielętom podano 3 mg/kg m.c. ¹⁴C- imidokarbu dipropionianu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. Wchłanianie było szybkie, a średnie maksymalne stężenie we krwi wynosiło 1316 µg ekwiwalenta/kg i zostało osiągnięte w ciągu godziny po podaniu. Ponad 70% radioaktywnego izotopu było związane z białkami osocza. Większość radioaktywnego izotopu było wydalone z kałem (39% przez 28 dni), a mniejsze ilości z moczem (15%). Wydalenie przez nerki było kompletne po 4 dniach podczas gdy z kałem znaczna ilość była wydalana do 10 dni po podaniu. Głównym składnikiem zarówno moczu jak i kału był niezmetabolizowany imidokarb.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 14 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem z plastikową pokrywką.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).