

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Imidokarb 85 mg

(co odpowiada 121,15 mg imidokarbu dipropionianu)

Jasnobrązowawo-żółty roztwór do wstrzykiwań bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, psy.

### 4. Wskazania lecznicze

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 6 „Specjalne ostrzeżenia”.

Psy:

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

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### 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.

#### 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.

#### Ciąża i laktacja:

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

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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”. Rekomendowanym leczeniem jest podanie siarczanu atropiny.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, psy:

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Wymioty, skurcze brzucha, nadmierne ślinienie, biegunka*<br>Drżenie, konwulsje*<br>Tachykardia, kaszel, wzrost temperatury*<br>Zwiększona potliwość, wyczerpanie, niepokój*<br>Reakcje w miejscu wstrzyknięcia<br>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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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.

## **10. Okresy karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 213 dni

Mleko: 6 dni

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska



Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)