

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Imizol 121,15 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Imidokarb	85,00 mg
(jako imidokarbu dipropionian	121,15 mg)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Propionowy kwas (do regulacji pH)
Woda do iniekcji

Przejrzysty blado bursztynowy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Ze względu na potencjalną toksyczność substancji czynnej (hepatotoksyczność i nefrotoksyczność) nie przekraczać zalecanych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów chorych na cukrzycę lub ze stanami hipoglikemicznymi. U psów z zaburzoną czynnością płuc, wątroby i nerek produkt stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów

związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i spojówkami. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego bieżącą wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Brak.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy związane z pobudzeniem układu przywspółczulnego <sup>1</sup> ; Obrzęk w miejscu iniekcji, bolesność w miejscu iniekcji; Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Objawy można złagodzić podając siarczan atropiny.

<sup>2</sup>Może być śmiertelna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Ciąża i laktacja:

Brak jest przeciwwskazań do stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

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

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać jednorazowo w dawkach:

**Lecznico:**

0,25-0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

**Zapobiegawczo:**

0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowa iniekcja produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.

Produkt wstrzykiwać podskórnice.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić masę ciała najdokładniej jak to tylko możliwe.

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

U psów nie obserwowano działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w dawce do 7 mg/kg.

Może dojść do śmierci w przypadku podania dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej dawki terapeutycznej lub w przypadku podania wyższych dawek. Objawy odpowiadające pobudzeniu cholinergicznemu należy leczyć z zastosowaniem siarczanu atropiny. Objawy te mogą wystąpić już przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP51EX01**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Imidokarb jest lekiem babeszjobójczym należącym do karbanilidów. Mechanizm działania nie jest dokładnie poznany. Imidokarb wywołuje zmiany morfologiczne w komórkach pasożyta. Obserwuje się zaburzenia w budowie jądra komórkowego i powstawanie wakuoli w cytoplazmie. Zahamowaniu ulega synteza DNA w komórkach pasożyta. Lek wywołuje hipoglikemię w organizmie gospodarza, co utrudnia pasożytowi pobieranie glukozy.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Imidokarb nie podlega metabolizmowi w organizmie. Po dożylnym podaniu leku psom w dawce 4 mg/kg m.c. okres półtrwania wynosi  $207 \pm 45$  min. W badaniach farmakokinetycznych wykonanych na psach obserwowano najwyższe stężenie imidokarbu w wątrobie ( $98 \pm 37$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), a najniższe w mózgu ( $<0,5$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Imidokarb jest wydalany z organizmu w postaci niezmienionej głównie w moczu i w kale.

## **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**

Butelki 40 ml i 100 ml:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Butelki 10 ml:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z oranżowego szkła typu I, zamknięte stalowoniebieskim korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i zielonym uszczelnieniem aluminiowym lub szarym korkiem bromobutyłowym z powłoką fluoropolimerową i uszczelnieniem aluminiowym w kolorze srebrnym z zielonym polipropylenowym dyskiem typu *flip-off*, zawierające po 10 ml, 40 ml i 100 ml produktu. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. 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**

Intervet International B.V.

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

1003/00

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2000.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

### **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>).