

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb	85 mg
(pari a imidocarb dipropionato,	121,15 mg)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

- Terapia e prevenzione di piroplasmosi causata da *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* e *B. divergens*.
- Terapia di anaplasmosi causata da *Anaplasma marginale*.

Cani:

Terapia di piroplasmosi causata da *Babesia canis*, *B. gibsoni* e *B. vogelli*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa nel bovino.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le dosi. Il peso degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare di superare la dose raccomandata.

Quando questo medicinale veterinario viene utilizzato per la prevenzione della piroplasmosi nei bovini, deve essere somministrato a tutto il gruppo di animali, quando si osservano segni clinici della malattia in uno o due bovini di un gruppo o durante lo spostamento di animali in un'area interessata dalla babesiosi. Il prodotto offre protezione per un periodo massimo di 4 settimane a seconda della gravità della sfida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non usare se non sotto controllo medico consigli per lavorare con questi composti che possono presentare attività anticolinesterasica.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di fuoriuscita o contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

Non mangiare, bere né fumare durante l'uso.

Se ci si sente male dopo aver usato questo medicinale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il contenitore, il foglietto illustrativo o l'etichetta. I sintomi dell'inibizione dell'acetilcolinesterasi comprendono mal di testa, visione offuscata, ipersalivazione, dolore addominale, midriasi, tremori muscolari, vomito e diarrea.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati segni colinergici dopo la somministrazione del medicinale veterinario che possono essere alleviati somministrando atropina solfato.

Digestivi: vomito, crampi, ipersalivazione e diarrea.

Neuromuscolari: tremori, convulsioni e irrequietezza.

Altro: tachicardia, tosse, sudorazione e prostrazione.

Può verificarsi una reazione locale nel sito di iniezione.

Sono stati segnalati decessi dovuti a reazioni anafilattiche dopo l'uso del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme agli inibitori della colinesterasi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani: via intramuscolare o endovenosa.

Somministrare da 4 a 5 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalenti a 0,047 - 0,058 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

Bovini: via sottocutanea.

- Piroplasmosi:

- Prevenzione: somministrare 2 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,023 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.
- Terapia: somministrare 1 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,01 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

- Terapia dell'anaplasmosi: somministrare 2,1 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,025 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

Non iniettare più di 6 ml per sito di iniezione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, i sintomi descritti nel paragrafo 4.6 possono essere aggravati. In questo caso, il trattamento raccomandato è la somministrazione di atropina solfato.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, carbanilidi, imidocarb
Codice ATCvet: QP51AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidocarb è un antiprotozoico derivato dal carbanilide. Il suo meccanismo d'azione non è del tutto noto. Sembra agire direttamente sulla glicolisi del parassita e come inibitore della topoisomerasi II, bloccando la replicazione del DNA.

Il suo spettro d'azione include:

- Bovini: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- cani: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Imidocarb dipropionato ha una lunga durata d'azione, risultato del suo metabolismo lento e del legame alle proteine tissutali e plasmatiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido propionico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.
Tenere il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polipropilene traslucido chiuso con tappo di gomma bromobutilica di tipo I e ghiera in alluminio con chiusura Flip-Off®.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C n. 105277014
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml	A.I.C n. 105277026
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C n. 105277038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 gennaio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Condizioni di somministrazione: somministrazione va fatta esclusivamente da parte di un veterinario (in caso di somministrazione endovenosa) o sotto la sua supervisione e controllo.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ETICHETTATURA CONFEZIONAMENTO ESTERNO
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

HEMOCARB 85 mg/ml soluzione iniettabile
Imidocarb dipropionato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb 85 mg
(pari a imidocarb dipropionato 121,15 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovino: Carne: 213 giorni
Latte: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30 °C.
Tenere il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crta. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 105277014

A.I.C n. 105277026

A.I.C n. 105277038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTATURA PER I FLACONCINI DA 10 ml, 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml soluzione iniettabile
Imidocarb dipropionato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Imidocarb 85 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionate 121,15 mg)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via intramuscolare o endovenosa.

Bovini: via sottocutanea.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne: 213 giorni

Latte: 6 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la prima apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HEMOCARB 85 mg/ml soluzione iniettabile**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crta. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml soluzione iniettabile
Imidocarb dipropionato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb	85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionato,	121,15 mg)

Soluzione di colore giallo chiaro e pallido.

4. INDICAZIONI

Bovini:

- Terapia e prevenzione di piroplasmosi causata da *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* e *B. divergens*.
- Terapia di anaplasmosi causata da *Anaplasma marginale*.

Cani:

Terapia di piroplasmosi causata da *Babesia canis*, *B. gibsoni* e *B. vogelli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa nel bovino.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati segni colinergici dopo la somministrazione del medicinale veterinario che possono essere alleviati somministrando atropina solfato.

Digestivi: vomito, crampi, ipersalivazione e diarrea.

Neuromuscolari: tremori, convulsioni e irrequietezza.

Altro: tachicardia, tosse, sudorazione e prostrazione.

Può verificarsi una reazione locale nel sito di iniezione.

Sono stati segnalati decessi dovuti a reazioni anafilattiche dopo l'uso del medicinale veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si notano effetti collaterali, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il proprio medico veterinario.

In alternativa, è possibile denunciarlo tramite il sistema nazionale di segnalazione.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani.

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

Cani: via intramuscolare o endovenosa.

Somministrare da 4 a 5 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalenti a 0,047 - 0,058 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

Bovini: via sottocutanea.

- Piroplasmosi:

- Prevenzione: somministrare 2 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,023 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.
- Terapia: somministrare 1 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,01 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

- Terapia dell'anaplasmosi: somministrare 2,1 mg di imidocarb / kg di peso corporeo (equivalente a 0,025 ml / kg di peso corporeo) in un'unica occasione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Non iniettare più di 6 ml per sito di iniezione.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le dosi. Il peso degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare di superare la dose raccomandata.

Quando questo medicinale veterinario viene utilizzato per la prevenzione della piroplasmosi nei bovini, deve essere somministrato a tutto il gruppo di animali, quando si osservano segni clinici della malattia in uno o due bovini di un gruppo o durante lo spostamento di animali in un'area interessata dalla babesiosi. Il prodotto offre protezione per un periodo massimo di 4 settimane a seconda della gravità della sfida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non usare se non sotto controllo medico consigli per lavorare con questi composti che possono presentare attività anticolinesterasica.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di fuoriuscita o contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

Non mangiare, bere né fumare durante l'uso.

Se ci si sente male dopo aver usato questo medicinale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il contenitore, il foglietto illustrativo o l'etichetta. I sintomi dell'inibizione dell'acetilcolinesterasi comprendono mal di testa, visione offuscata, ipersalivazione, dolore addominale, midriasi, tremori muscolari, vomito e diarrea.

La gravidanza e l'allattamento

Gli studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme agli inibitori della colinesterasi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, i sintomi descritti nel paragrafo "Reazioni avverse" possono essere aggravati.

In questo caso, il trattamento raccomandato è la somministrazione di atropina solfato.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16/01/2020

<15. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.