

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП 0022-2932**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HEMOCARB 85 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Imidocarb 85 mg
(като imidocarb dipropionate 121,15 mg)

Експципенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пропионова киселина
Вода за инжекции

Бистър, бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

- Лечение и превенция на пироплазмоза, причинена от *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* и *B. divergens*.
- Лечение на анаплазмоза, причинена от *Anaplasma marginale*.

Кучета:

- Лечение на пироплазмоза, причинена от *Babesia canis*, *B. gibsoni* и *B. vogelli*.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага интравенозно при говеда.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или помощното вещество.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикробен консервант.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Спазвайте дозите. Телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне превишаване на препоръчаната доза.

Когато този ветеринарен лекарствен продукт се използва за превенция на пироплазмоза при говеда, той трябва да се прилага на цялата група животни, когато клинични признаци на заболяването се наблюдават при едно или две говеда от група, или по време на преместване на животни в район, засегнат от бабезиоза. Продуктът дава защита за период до 4 седмици в зависимост от груповата поносимост.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Симптомите на инхибирането на ацетилхолинестеразата включват главоболие, замъглено виждане, хиперсаливация, коремна болка, мидриаза, мускулни тремори, повръщане и диария. Не използвайте, ако сте посъветвани да не работите със субстанции, които могат да проявят антихолинестеразна активност.

Прилагайте продукта с повишено внимание. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случайно разливане или контакт, незабавно да се измие обилно с вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на употреба.

Ако след употреба на този продукт не се чувствате добре, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Холинергични нарушения *: <ul style="list-style-type: none">• повръщане, спазми, свръхчувствителност, диария• Тремор, конвулсии• Тахикардия, кашлица, изпотяване и прострация, безпокойство Може да се появи локална реакция в мястото на инжектиране. Анафилактични (понякога с фатален край)
--	---

* След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт са наблюдавани холинергични признаци, които могат да бъдат облекчени чрез прилагане на атропин сулфат.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния

компетентен орган чрез националната система за съобщаване. вижте също точка “Данни за връзка” от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с инхибитори на холинестеразата.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: подкожно.

- Пироплазмоза:

Профилактика: прилага се 2 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,023 ml/kg телесна маса) еднократно.

Лечение: прилага се 1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,01 ml/kg телесна маса) еднократно.

- Лечение на анаплазмоза: да се приложат 2,1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,025 ml/kg телесна маса) еднократно.

Не инжектирайте повече от 6 ml в едно място на инжектиране.

Кучета: интрамускулно или интравенозно приложение.

Прилагат се 4 до 5 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,047-0,058 ml/kg телесна маса) еднократно.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозирание, симптомите, описани в точка 3.6, могат да се влошат. В този случай препоръчаното лечение е прилагането на атропин сулфат.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 213 дни.

Мляко: 6 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИМУНОЛОГИЧНА

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP51AE01.

4.2 Фармакодинамика

Имидокарбът е антипротозоен продукт, получен от карбанилид. Неговият механизъм на действие е малко известен. Изглежда, че действа директно върху гликолизата на паразита и като инхибитор на топоизомеразата II, блокирайки репликацията на ДНК.

Неговият спектър на действие включва:

- Говеда: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.

- Кучета: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

4.3 Фармакокинетика

Имидокарб дипропионатът има дълъг период на активност в резултат на бавния му метаболизъм и свързането му с плазмените и тъканните протеини.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен полипропиленов цилиндричен флакон, затворен с бромобутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка с flip-off запечатване.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2932

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/10/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП