

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Imidokarb dipropionát 121,15 mg  
(equivalent 85 mg imidokarbu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra bezfarebná až hnedasto-žltá kvapalina prakticky bez viditeľných častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, pes

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia babeziózy u hovädzieho dobytku (infekcia spôsobená *Babesia divergens*).  
Prevencia a terapia babeziózy psov spôsobenej rodmi *Babesia* a *Ehrlichia*.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku .

#### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať intravenózne!  
Dodržiavať presné dávkovanie lieku.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade poliatia kože liekom alebo zasiahnutí očí umyť väčším množstvom vody.  
V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.  
Nemanipulujte s liekom, ak vám lekár odporúčal vyhýbať sa látkam s anti-cholinesterázovou aktivitou.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po liečbe sa u niektorých zvierat môžu objaviť parasymptatické príznaky (slinenie, zvracanie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče), ktoré je možné zmierniť liečbou atropín sulfátom. Bol zaznamenaný aj úhyn v dôsledku anafylaktickej reakcie.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použiť len na základe zváženia prínosu/rizika ošetroujúcim veterinárnym lekárom.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať zároveň s blokátormi cholinesterázy.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

##### Hovädzí dobytok

1 dávka subkutánne v mieste nad plecom.

##### Babezióza:

Terapeuticky: 0,85 mg imidokarbu/kg ž.hm., (t.j. 1 ml/100 kg ž.hm.)

Preventívne: 2,125 mg imidokarbu/kg ž.hm., (t.j. 2,5 ml/100 kg ž.hm.)

Preventívne podávať Imizol v prípade, že sa u 1-2 zvierat v stáde objavili klinické príznaky babeziózy, alebo pri presune zvierat na územie s enzootickým výskytom infekcie pri vyhnaní zvierat na pastvu alebo následne do jedného týždňa.

V našich podmienkach dochádza k infekcii najčastejšie na jar alebo na jeseň. Preventívne ošetrenie poskytuje ochranu po dobu 4 týždňov v závislosti od závažnosti infekcie.

##### Pes

1 dávka subkutánne do krku.

##### Babezióza:

Terapeuticky: 2,125 – 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,25-0,5 ml/10 kg ž. hm.)

Preventívne: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,5 ml/10 kg ž. hm.)

##### Ehrlichioza:

Terapeuticky: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,5 ml/10 kg ž. hm.)

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml/10 kg ž. hm. s odstupom 14 dní.

V individuálnych prípadoch môže byť odôvodnené aj preventívne podávanie proti babezióze. Jedna dávka v závislosti od závažnosti infekcie poskytuje ochranu približne po dobu jedného mesiaca.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky lieku. Tieto sú liečiteľné pomocou atropín sulfátu. Úhyn zvierat a bol pozorovaný po podaní 5 – násobku odporúčenej dávky.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká  
ATCvet kód: QP51AE01

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidokarb dipropionát je po chemickej stránke substituovaný karbanilid používaný na antiprotozoálnu terapiu infekcií spôsobených druhmi *Babesia*.

Mechanizmus pôsobenia imidokarb dipropionátu je menej známy. Predpokladá sa, že účinok imidokarbu je smerovaný priamo na parazita, zmení veľkosť a počet jeho bunkového jadra, zloženie cytoplazmy (vakuolizácia), navodí hypoglykémiu v protozoách a brzdí delenie jeho jednobunkovej DNA.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Pri podávaní imidokarb dipropionátu v dávke 3 mg/ kg ž.hm. subkutánne je u HD dosiahnutá maximálna koncentrácia v plazme v priebehu 1 hodiny (1,3 mg/kg ž.hm.) Odbúvanie účinnej látky je pomalé, po vstrebaní sa naviaže vo veľkej miere na bielkoviny plazmy. Prechádza cez placentu, vylučuje sa prostredníctvom výkalov.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina propiónová  
Voda na injekciu

### 6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.  
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky hnedej farby uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom uložené v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.  
Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/019/14-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11.4.2014  
Dátum posledného predĺženia: 18.10.2019

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{Papierová škatuľka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia  
Imidokarb

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Imidokarb dipropionát 121,15 mg  
(equivalent 85 mg imidokarbu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml  
40 ml  
100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, pes

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/019/14-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

{štítok liekovky}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia  
Imidokarb

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:  
**Účinná látka:**  
Imidokarb dipropionát 121,15 mg  
(equivalent 85 mg imidokarbu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml  
40 ml  
100 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Subkutánne

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:  
Mäso a vnútornosti: 213 dní  
Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia  
Imidokarb

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Imidokarb dipropionát 121,15 mg  
(equivalent 85 mg imidokarbu)

Číra bezfarebná až hnedasto-žltá kvapalina prakticky bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba a prevencia babeziózy u hovädzieho dobytku (infekcia spôsobená *Babesia divergens*).  
Prevencia a terapia babeziózy psov spôsobenej rodmi *Babesia* a *Ehrlichia*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku .

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po liečbe sa u niektorých zvierat môžu objaviť parasymptatické príznaky (slinenie, zvracanie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče), ktoré je možné zmierniť liečbou atropín sulfátom.

Bol zaznamenaný aj úhyn v dôsledku anafylaktickej reakcie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, pes



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### **Hovädzí dobytok**

1 dávka subkutánne v mieste nad plecom.

#### Babezióza:

Terapeuticky: 0,85 mg imidokarbu/kg ž. hm.), (t.j. 1 ml/100 kg ž. hm.)

Preventívne: 2,125 mg imidokarbu/kg ž. hm.), (t.j. 2,5 ml/100 kg ž. hm.)

Preventívne podávať Imizol v prípade, že sa u 1-2 zvierat v stáde objavili klinické príznaky babeziózy, alebo pri presune zvierat na územie s enzootickým výskytom infekcie pri vyhnaní zvierat na pastvu alebo následne do jedného týždňa.

V našich podmienkach dochádza k infekcii najčastejšie na jar alebo na jeseň. Preventívne ošetrovanie poskytuje ochranu po dobu 4 týždňov v závislosti od závažnosti infekcie.

### **Pes**

1 dávka subkutánne do krku.

#### Babezióza:

Terapeuticky: 2,125 – 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,25-0,5 ml/10 kg ž. hm.)

Preventívne: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,5 ml/10 kg ž. hm.)

#### Ehrlichioza:

Terapeuticky: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 0,5 ml/10 kg ž. hm.)

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml/10 kg ž. hm. s odstupom 14 dní.

V individuálnych prípadoch môže byť odôvodnené aj preventívne podávanie proti babezióze. Jedna dávka v závislosti od závažnosti infekcie poskytuje ochranu približne po dobu jedného mesiaca.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nepodávať intravenózne !

Dodržiavať presné dávkovanie lieku.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade poliatia kože liekom alebo zasiahnutí očí umyť väčším množstvom vody.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s liekom, ak vám lekár odporúča vyhýbať sa látkam s anti-cholinesterázovou aktivitou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len na základe zváženia prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať zároveň s blokátormi cholinesterázy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky lieku. Tieto sú liečiteľné pomocou atropín sulfátu. Úhyn zvieratá bol pozorovaný po podaní 5 – násobku odporúčenej dávky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.