

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imidotyl 85 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους, BE, HR, EL, FR, HV, NI, RO

Imivet 85 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους PL,

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστική ουσία:

Ιμιδοκάρβη 85 mg
(ως διπροπιονική ιμιδοκάρβη 121,15 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Propionic acid
Water for injections

Ανοικτό καφε-κίτρινο ενέσιμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή :

- Θεραπεία και προφύλαξη της μπαμπεσίωσης που προκαλείται από *Babesia divergens*, *B. bigemina* και *B. bovis*

- Θεραπεία της αναπλάσμωσης που προκαλείται από *Anaplasma marginale* και μικτών μολύνσεων από είδη *Babesia* και *A. marginale* .

Για την προφύλαξη, βλ. παράγραφο «3.4 ειδικές προειδοποιήσεις»

Σκύλοι:

-Θεραπεία και προφύλαξη της μπαμπεσίωσης που προκαλείται από *Babesia canis* και *B. vogelli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Στα βοοειδή η προφυλακτική χρήση έχει ως σκοπό την αντιμετώπιση των λοιμώξεων σε μη προσβεβλημένα ζώα τα οποία εκτέθηκαν κατά την περίοδο της χημειοπροστασίας (μέχρι 4 εβδομάδες), επιτρέποντας την επακόλουθη ανάπτυξη μιας αποτελεσματικής φυσικής ανοσίας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τηρήστε τις δόσεις και αποφύγετε τον συνδυασμό με άλλα μπαμπεσιοκτόνα. Η χορήγηση της υψηλότερης δόσης μπορεί να προκαλέσει πόνο και αντιδράσεις άμυνας στα ζώα. Κάποιοι σκύλοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι σ' αυτόν τον πόνο.

Άσκοπη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση του παθογόνου(ων) στόχος. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και τη γνώση όσον αφορά την ευαισθησία των συγκεκριμένων παθογόνων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας αναστολέας της ακετυλοχολινεστεράσης και μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, θολότητα της όρασης, υπερσιελόρροια, υπογάστριο πόνο, μυδρίαση, μυϊκό τρόμο, εμετό και διάρροια.

Να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση και η επαφή με την επιδερμίδα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρια-στόμα και χέρια-μάτια. Χορηγήστε το προϊόν με προσοχή.

Μη τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της χρήσης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός, που αποτελείται από γάντια κατά την χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση διαρροής ή κατά λάθος επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση εξ' ατυχήματος αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό και δείξτε του το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό αυτό προϊόν, μπορεί να είναι βλαβερό για τα αγέννητα παιδιά. Οι εγκυες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, σκύλοι

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Έμετος, υπογάστριος σπασμός, υπερσιελόρροια, διάρροια*, τρόμος, σπασμοί* ταχυκαρδία, βήχας, υπερθερμία* Αυξημένη εφίδρωση, κατάπωση, νευρικότητα*, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, αναφυλαξία **
---	---

*Χολινεργικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά την χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μπορούν να μειωθούν με την χορήγηση θεϊκής ατροπίνης.

** Μερικές φορές θανατηφόρος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της κύησης.

Κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν παραγάγει καμία ένδειξη τερατογενών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους - κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια χρήση στα βοοειδή.

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση στους σκύλους.

Στα Βοοειδή

Για προφύλαξη από τη μπαμπεσίωση:

Εφάπαξ ένεση των 2,125 mg ιμιδοκάρβης/κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 2,5 ml προϊόντος / 100 κιλά σωματικού βάρους).

Για θεραπεία μπαμπεσιώσης

Εφάπαξ ένεση των 0,85 mg ιμιδοκάρβης / κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml προϊόντος /100 κιλά σωματικού βάρους) .

Για θεραπεία της αναπλάσμωσης και μικτών μολύνσεων:

Εφάπαξ ένεση των 2,125 mg ιμιδοκάρβης /κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 2,5 ml προϊόντος /100 κιλά σωματικού βάρους) .

Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml ανά σημείο ένεσης.

Στους σκύλους

Για θεραπεία της μπαμπεσίωσης,

Χορηγήστε 2,125 mg ιμιδοκάρβης/κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,25 ml προϊόντος /10 κιλά σωματικού βάρους). Μια εφάπαξ ένεση είναι αρκετή στις περισσότερες περιπτώσεις,

Για προφύλαξη από τη μπαμπεσίωση:

Εφάπαξ ένεση των 4,25 mg ιμιδοκάρβης/κίλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,5 ml προϊόντος/10 κιλά σωματικού βάρους). Η διάρκεια της πρόληψης δεν ξεπερνά τις 4 έως 6 εβδομάδες.

Η υποδοσολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικότητα και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα. Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 125 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπέρδοσολογίας, τα συμπτώματα όπως αυτά περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 μπορεί να επιδεινωθούν. Σε αυτή την περίπτωση, η συνιστώμενη θεραπεία είναι η χορήγηση θεϊκής ατροπίνης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών προϊόντων, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής.

Τα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προφύλαξη παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για χορήγηση σε μεμονωμένα ζώα ή σε περιορισμένο αριθμό ζώων, όταν ο κίνδυνος μιας μόλυνσης ή μιας μολυσματικής ασθένειας είναι πολύ υψηλός και οι συνέπειες πιθανόν να είναι σοβαρές.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 213 ημέρες

Γάλα : 6 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 ATCvet code: QP51EX01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδοκάρβη είναι ένα παράγωγο καρβανιλίδης με αντιπρωτοζωϊκές δράσεις. Διαθέτει παμπεσιοκτόνες και αναπλασμοκτόνες ιδιότητες. Ο μηχανισμός δράσης του είναι ελάχιστα γνωστός. Μετά την ενεργητική διείσδυση στο παράσιτο μέσω πρωτεϊνικών μεταφορέων με βάση την πουρίνη, μπορεί να δρα ως αναστολέας της τοποϊσομεράσης II εμποδίζοντας την αντιγραφή του DNA. Θα μπορούσε επίσης να εμποδίσει τη πολυαμινική σύνθεση των παρασίτων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή έκθεση αξιολόγησης για τα MRL (EPMAR) στους μόσχους χορηγήθηκε μια εφάπαξ υποδόρια δόση των 3 mg/κilo σωματικού βάρους ¹⁴C-imidocarb dipropionate. Η απορρόφηση της δόσης ήταν ταχύτερη με μέση υψηλότερη συγκέντρωση στο αίμα 1316 µg ισοδύναμου/κilo μετά από 1 ώρα μετά την χορήγηση. Περισσότερο από το 70% της ραδιενέργειας συνδέθηκε με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το μεγαλύτερο μέρος από την χορηγούμενη ραδιενέργεια εκκρίθηκε με τα κόπρανα (39% σε 28 ημέρες) με μικρότερα ποσά στα ούρα (15%). Η νεφρική έκκριση είχε ουσιαστικά ολοκληρωθεί σε περίπου 4 ημερών, ενώ ένα σημαντικό ποσό είχε εκκριθεί με τα περιττώματα σε έως περίπου 10 ημέρες μετά τη χορήγηση. Το μεγαλύτερο μέρος των ούρων και των κοπράνων ήταν μη μεταβολισμένη ιμιδοκάρβη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια Ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 14 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 56 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Διατηρήστε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμα φιαλίδια πολυπροπυλενίου κλεισμένα με ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου τύπου I και καπάκι αλουμινίου με πλαστικό κάλυμμα.

Μεγέθη συσκευασιών

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με οποιαδήποτε συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή .

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)