

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Imochem-120, 120 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, коне и кучета

2. Състав

Imidocarb dipropionate 120.0 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, коне и кучета.

4. Показания за употреба

Лечение и профилактика на бабезиозата при говедата, за лечение на бабезиоза и анаплазмоза при овцете, за лечение на бабезиоза при конете и кучетата и за лечение на анаплазмоза при говедата.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни, изложени на действието на холинестеразни инхибиторни продукти или пестициди.

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при животни с увредена бъбречна или чернодробна функция.

6. Специални предупреждения

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

Да не се прилага интравенозно.

Телесната маса трябва да бъде точно определена и дозата да бъде прецизно изчислена.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не работете с продукта, ако сте посъветвани да не работите с вещества, които проявяват антихолинестеразна активност.

При случайно самоинжекциране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с установена свръхчувствителност към Imidocarb dipropionate трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При проява на неблагоприятни реакции, свързани с антихолинестеразна активност, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. При третиране на бременни животни е установено, че дори да премине плацентарната бариера, имидокарб не проявява фетотоксичност.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

Да не се използва Imochem-120 едновременно с холинестеразни инхибитори.

Предозиране:

При увеличаване на дозата с 1.75 x препоръчаната доза, могат да се проявят признаци на антихолинергична активност. Смъртни случаи могат да бъдат наблюдавани при увеличаване на дозата с 5 пъти над препоръчаната. При предозиране може да се използва атропин сулфат.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, коне и кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка по време на инжектирането; Слаби холинергични признаци (саливация, повръщане, изтечения от носа) ¹ Затруднено дишане Диария Възпаление в мястото на инжектиране Лакримация Изпотяване Безпокойство
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Саливация Дискомфорт Мускулен тремор Тахикардия Кашлица Колики Смъртни случаи ²

¹ Холинергичните неблагоприятни реакции могат да бъдат облекчени с приложението на атропин сулфат.

² В следствие на анафилактични реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно и интрамускулно приложение.

Коне:

Лечение при *Babesia caballi*: 2.0 ml/100 kg т.м., веднъж дневно за 2 последователни дни, интрамускулно.

Лечение при *Babesia equi*: 3.5 ml/100 kg т.м., приложена 4 пъти с интервал от 72 часа.

Телета и говеда:

Бабезиоза

Лечение на бабезиоза: 1.0 ml/100 kg т.м., подкожно.

Предпазване от бабезиоза: 2.5 ml/100 kg т.м., подкожно, един месец преди предполагаемо излагане.

Анаплазмоза

Лечение на анаплазмоза: 2.5 ml/100 kg т.м., подкожно.

Елиминиране във фазата на носителство: 4.0 ml/100 kg т.м., подкожно, приложена двукратно с 14-дневен интервал

Овце: 1.0 ml/100 kg т.м., интрамускулно.

Кучета: 0.5 ml/10 kg т.м., подкожно или интрамускулно.

Дозата да се повтори след 2 седмици за общо 2 третираня.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага интравенозно.

Телесната маса трябва да бъде точно определена и дозата да бъде прецизно изчислена.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 213 дни.

Мляко: 21 дни (крави).

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След първо отваряне на първичната опаковка: да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка – 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1406

Картонена кутия с 1 флакон x 50 ml

Картонена кутия с 1 флакон x 100 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

25/11/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,

74013 Harju country,

Estonia

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма“ ООД,

бул. „Христофор Колумб“ 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП