

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Imidotyl 85 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidocarbe85 mg

(sous forme de dipropionate)

(équivalent à 121,15 mg de dipropionate d'imidocarbe).

Solution injectable de couleur jaune brunâtre pâle, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, chiens.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

- Traitement et prophylaxie de la babésiose causée par *Babesia divergens*, *B. bigemina* et *B. bovis*.
- Traitement de l'anaplasmose causée par *Anaplasma marginale* et des infections mixtes par les espèces *Babesia* et *A. marginale*.

Pour la prophylaxie, voir également la rubrique « 6. Mises en gardes particulières ».

Chiens:

- Traitement et prophylaxie de la babésiose causée par *Babesia canis* et *B. vogelli*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Chez les bovins, l'utilisation prophylactique vise à vaincre les infections survenant chez des animaux naïfs exposés pendant la période de chimioprotection (jusqu'à 4 semaines), tout en permettant le développement ultérieur d'une immunité naturelle efficace.

Précautions particulières pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles:

Respecter les doses et éviter les associations avec d'autres babésicides. L'administration des doses les plus élevées peut être douloureuse et provoquer des réactions de défense chez les animaux. Certains chiens sont particulièrement sensibles à cette douleur.

Une utilisation inutile du médicament vétérinaire ou une utilisation non conforme aux recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une diminution de l'efficacité.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire est un inhibiteur de l'acétylcholinestérase et peut provoquer des maux de tête, une vision floue, une hypersalivation, des douleurs abdominales, une mydriase, des tremblements musculaires, des vomissements et de la diarrhée.

Évitez toute auto-injection accidentelle et tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact main-à-bouche et main-œil.

Administrez les médicaments avec prudence.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement ou de contact accidentel, lavez immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Si vous ne vous sentez pas bien après avoir utilisé ce médicament, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut nuire au fœtus. Les femmes enceintes doivent éviter toute exposition.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

N'est pas applicable.

Grossesse et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse.

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de la cholinestérase.

Surdosage:

En cas de surdosage, les symptômes décrits dans la rubrique « Effets indésirables » peuvent être aggravés.

Dans ce cas, le traitement recommandé est l'administration de sulfate d'atropine.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Les médicaments antimicrobiens ne doivent pas être utilisés à des fins prophylactiques, sauf dans des cas exceptionnels, pour l'administration à un animal individuel ou à un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences sont susceptibles d'être graves.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Vomissements, crampes abdominales, hypersalivation, diarrhée* Tremblements, convulsions* Tachycardie, toux, hyperthermie*
--	---

	Augmentation de la transpiration, prostration, agitation* Réaction au site d'injection Anaphylaxie**
--	--

* Des signes colinérgiques ont été observés après administration du médicament vétérinaire et peuvent être atténués par l'administration de sulfate d'atropine.

** Parfois mortel

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutané chez les bovins.

Voie intramusculaire ou sous-cutané chez le chien.

Chez les bovins :

Pour la prophylaxie de la babésiose :

Injection unique de 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 2,5 ml de produit/100 kg de poids vif).

Pour le traitement de la babésiose :

Injection unique de 0,85 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de produit/100 kg de poids vif).

Pour le traitement de l'anaplasmose et des infections mixtes :

Injection unique de 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 2,5 ml de produit/100 kg de poids vif).

Ne pas injecter plus de 6 ml par site d'injection.

Chez le chien :

Pour le traitement de la babésiose :

Administrer 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids corporel (équivalent à 0,25 ml de produit/10 kg de poids corporel). Une seule injection suffit dans la plupart des cas.

Pour la prophylaxie de la babésiose :

Injection unique de 4,25 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 0,5 ml de produit/10 kg de poids vif). La durée de la prévention n'excèdera pas 4 à 6 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le capuchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 125 fois.

10. Temps d'attente

Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 213 jours

Lait : 6 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662079

Tailles des emballages :

Boîte carton de 1 flacon de 20 ml

Boîte carton de 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Gliniana 32

20-616 Lublin, Pologne

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant local

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brüssel

Tel: +32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés:

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

17. Autres informations

