

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, υποκίτρινο, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

- Θεραπεία και πρόληψη της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* και *B. divergens*.
- Θεραπεία της αναπλάσμωσης, που προκαλείται από το *Anaplasma marginale*.

Σκύλοι:

- Θεραπεία της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia canis*, *B. gibsoni* και *B. vogelli*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια στα βοοειδή.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος των υπό αγωγή ζώων με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται προληπτικά κατά της πιροπλάσμωσης στα βοοειδή, θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της αγέλης όταν παρατηρούνται συμπτώματα σε 1 ή 2 ζώα, ή όταν η αγέλη μετακινείται σε περιοχή όπου ενδημεί η πιροπλάσμωση. Το προϊόν παρέχει προστασία για διάστημα μέχρι τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν υφίσταται ιατρική γνωμάτευση ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ουσίες που μπορεί να έχουν αντιχολινεστερασική δράση.

Χορηγείτε το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση διαρροής ή τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό.

Ο χρήστης πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό, αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν δεν αισθάνεστε καλά ύστερα από το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό και δείξτε του το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Στα αντιχολινεστερασικά συμπτώματα περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, έντονη σιαλόρροια, κοιλιακός πόνος, μυδρίαση, μυϊκός τρόμος, εμετός και διάρροια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν παρατηρηθεί χολινεργικά συμπτώματα ύστερα από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία αντιμετωπίζονται με χορήγηση θειικής ατροπίνης.

- Πεπτικά συμπτώματα: εμετός, επώδυνες γαστρικές συσπάσεις (κράμπες), έντονη σιαλόρροια και διάρροια.
- Νευρομυϊκά συμπτώματα: μυϊκός τρόμος, σπασμοί και ανησυχία.
- Άλλα: ταχυκαρδία, βήχας, εφίδρωση και κατάπτωση.

Μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης.

Θάνατοι έχουν αναφερθεί εξαιτίας αναφυλακτικής αντίδρασης ύστερα από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

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

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Μη χορηγείτε ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Χορηγήστε 4 έως 5mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,047-0,058ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

- Πιροπλάσμωση
- Πρόληψη: χορηγήστε 2mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,023ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Θεραπεία: χορηγήστε 1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,01ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Αναπλάσμωση Θεραπεία: χορηγήστε 2,1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,025ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml στο ίδιο σημείο ένεσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6 μπορεί να επιδεινωθούν. Στην περίπτωση αυτή η συνιστώμενη αγωγή είναι η χορήγηση θειικής ατροπίνης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες

Γάλα: 6 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωικά, καρβανιλίδες, imidocarb (ιμιδοκάρβη).

Κωδικός ATCvet: QP51AE01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδοκάρβη είναι μία αντιπρωτοζωική ουσία και ανήκει στις καρβανιλίδες. Ο μηχανισμός δράσης της δεν είναι πλήρως γνωστός. Φαίνεται ότι δρα άμεσα στο μεταβολισμό των υδατανθράκων, και συγκεκριμένα στη φάση της γλυκόλυσης, του

οργανισμού των παρασίτων, και, ως αναστολέας της τοποϊσομεράσης II, αναστέλλει τον αναδιπλασιασμό του DNA.

Στο φάσμα της δράσης της περιλαμβάνονται:

- Βοοειδή: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Σκύλοι: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogeli*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η διπροπιονική ιμιδοκάρβη έχει μακρά διάρκεια δράσης εξαιτίας του αργού μεταβολισμού της και της σύνδεσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και των ιστών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propionic acid

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ημιδιαφανές κυλινδρικό φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτυλιο τύπου I και καπάκι αλουμινίου με αποσπώμενο μηχανισμό σφράγισης (Flip-Off®).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10ml

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20ml

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus-Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00757V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): {05/09/2019

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/11/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Να χορηγείται αποκλειστικά από κτηνίατρο (σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης) ή υπό την επίβλεψη και τον έλεγχό του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Imidocarb dipropionate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Imidocarb85 mg

(ως imidocarb dipropionate121,15 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
20 ml
50 ml.

5. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Βοοειδή και σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας: 213 ημέρες
γάλα: 6 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση εντός 28 ημερών

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus-Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Spain

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00757V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Μέρος {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΤΩΝ 10 ml, 20 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Imidocarb dipropionate

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Imidocarb 85 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Imidocarb85 mg

(ως imidocarb dipropionate121,15 mg)

4. ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση
Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας: 213 ημέρες
γάλα: 6 ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Μέρος {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση εντός 28 ημερών

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus - Vinyols km 4.1

43330 RIUDOMS (Tarragona)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Imidocarb dipropionate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα q.s

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

- Θεραπεία και πρόληψη της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* και *B. divergens*.
- Θεραπεία της αναπλάσμωσης, που προκαλείται από το *Anaplasma marginale*.

Σκύλοι:

- Θεραπεία της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia canis*, *B. gibsoni* και *B. vogeli*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια στα βοοειδή.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν παρατηρηθεί χολινεργικά συμπτώματα ύστερα από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία αντιμετωπίζονται με χορήγηση θειικής ατροπίνης.

- Πεπτικά συμπτώματα: εμετός, επώδυνες γαστρικές (κράμπες), έντονη σιαλόρροια και διάρροια.
- Νευρομυϊκά συμπτώματα: μυϊκός τρόμος, σπασμοί και ανησυχία.
- Άλλα: ταχυκαρδία, βήχας, εφίδρωση και κατάπωση.

Μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Θάνατοι έχουν αναφερθεί εξαιτίας αναφυλακτικής αντίδρασης ύστερα από τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Χορηγήστε 4-5mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,047-0,058ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

- Πιροπλάσμωση
- Πρόληψη: χορηγήστε 2mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,023ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Θεραπεία: χορηγήστε 1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,01ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Αναπλάσμωση Θεραπεία: χορηγήστε 2,1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,025ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βοοειδή: Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml στο ίδιο σημείο ένεσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας: 213 ημέρες

γάλα: 6 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα στο κουτί μετά {EXP}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος των υπό αγωγή ζώων με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται προληπτικά κατά της πυροπλάσμωσης στα βοοειδή, θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της αγέλης όταν παρατηρούνται συμπτώματα σε 1 ή 2 ζώα, ή όταν η αγέλη μετακινείται σε περιοχή όπου ενδημεί η πυροπλάσμωση. Το προϊόν παρέχει προστασία για διάστημα μέχρι τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν υφίσταται ιατρική γνωμάτευση ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ουσίες που μπορεί να έχουν αντιχολινεστερασική δράση.

Χορηγείτε το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση διαρροής ή τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό. Ο χρήστης πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό, αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν δεν αισθάνεστε καλά ύστερα από το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό και δείξτε του το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα. Στα αντιχολινεστερασικά συμπτώματα περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, έντονη σιαλόρροια, κοιλιακός πόνος, μυδρίαση, μυϊκός τρόμος, εμετός και διάρροια.

Κύηση και γαλουχία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

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

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» μπορεί να επιδεινωθούν.

Στην περίπτωση αυτή η συνιστώμενη αγωγή είναι η χορήγηση θειικής ατροπίνης.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09/11/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10ml

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20ml

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.