

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1406**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imochem-120

Стерилен разтвор за парентерална употреба при говеда, овце, коне и кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Imidocarb dipropionate – 120 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Imochem-120 съдържа имидокарб, диамидин от карбаналиновата серия антипротозийни компоненти и е предназначен за 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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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 овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интравенозно.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се работи с продукта при медицински съвет да не се влиза в контакт с компоненти, които проявяват антихолинестеразна активност. При попадане върху кожата и в очите да се измият незабавно.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, непозволяващи проникване, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Най-често срещаните неблагоприятни реакции включват болка по време на инжектирането и слаби холинергични признаци (саливация, повръщане, изтечения от носа). Холинергичните неблагоприятни реакции могат да бъдат облекчени с приложението на атропин сулфат. Други реакции, които могат да се проявят са затруднено дишане, диария, възпаление в мястото на инжектиране, лакримация, изпотяване и безпокойство. Рядко срещани неблагоприятни реакции са саливация, дискомфорт, мускулен тремор, тахикардия, кашлица и колики, както и смъртни случаи в следствие на анафилактични реакции.

4.7 Употреба по време на 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, имидокарбът не проявява неблагоприятен ефект спрямо плода.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

За парентерална употреба.

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

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.

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 третирания.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 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 и вътрешни органи са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни – карбанилиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидокарбът действа директно върху паразитите, причинявайки промени в броя и размера на ядрата и в морфологията на цитоплазмата (т.е. вакуолизация). Антипротозойната активност произтича от карбанилидите, действайки върху гликолизата на паразита. Това е резултатът от този клас субстанции, които водят до хипогликемия в гостоприемника. *Babesia*, както и много други паразити, като трипанозомите зависят от нивото на глюкозата на гостоприемника, предназначена за аеробна гликолиза. Също така има селективен блокиращ ефект върху репликацията на ДНК на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетични проучвания са проведени с имидокарб дипропионат са показали, че поддържа продължителна активност, в резултат на способността му за свързване с плазмени и тъканни протеини. Имидокарб дипропионат се абсорбира слабо след перорално приложение. Проучванията при плъхове, кучета и маймуни показват, че бъбреците и черния дроб са прицелните органи, с най-голям афинитет към бъбреците при плъхове и черния дроб при кучета.

Проведени са опити с радиоактивни изотопи за изучаване на фармакокинетиката при лактиращи и нелактиращи крави, като при третираните с имидокарб дипропионат животни, подкожно в доза от 3 mg/kg телесна маса, се установява, че имидокарб дипропионат се отделя бавно и до десетия ден след приложението е била отделена по-малко от половината доза.

Главният път на екскреция е чрез урината. Средните кръвни концентрации от 1.3 ppm се достигат за 1 час след инжектирането. Максимална концентрацията в млякото от средно 0.37 ppm имидокарб дипропионат се достига до 24 час след приложението, след което се понижава с период на полуразпад от около 24 часа. Отделените количества са предимно непроменената активна субстанция.

Други изследвания показват, че имидокарб дипропионат може да премине през плацентарната бариера.

При проведени проучвания с овце, имидокарб дипропионат е бил приложен интравенозно в доза от 2 mg/kg телесна маса, което е довело до максимална плазмена концентрация от 10,8 mg/ml, която се е понижила до 1,9 mg/ml в рамките на един час. Също така е установено, че имидокарб дипропионат се свързва с плазмените протеини и остатъчни количества са установени във всички основни тъкани до четири седмици след интрамускулно приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Propionic acid
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флакона да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II кафяви стъклени флакони от 50 ml и 100 ml, затворени със стерилни тип I бутилови запушалки и алуминиеви капачки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken "De Adelaar" BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1406

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20.07.2010.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17.07.2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

