

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lovacarb 121,15 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

### Substancje czynne:

Imidokarbu dipropionian 121,15 mg (co odpowiada 85 mg imidokarbu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas propionowy
Woda do wstrzykiwań

Przejrzysty roztwór w kolorze jasnożółtym.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lek przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Lek stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Ze względu na potencjalną toksyczność substancji czynnej (hepatotoksyczność i nefrotoksyczność) nie przekraczać zalecanych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów chorych na cukrzycę lub ze stanami hipoglikemicznymi. U psów z zaburzoną czynnością płuc, wątroby i nerek weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Leku nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu

z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy unikać kontaktu leku ze skórą i spojówkami. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać pozostałości leku bieżącą wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, Zaburzenia obwodowego układu nerwowego NOI <sup>1</sup> , Anafilaksja <sup>2</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Nasilenie objawów niepożądanych można zmniejszyć podając atropinę.

<sup>2</sup>Obserwowano zejścia śmiertelne w wyniku reakcji anafilaktycznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Brak jest przeciwwskazań do stosowania leku w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podawać jednorazowo w dawkach:

Lecznico:

0,25-0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

Zapobiegawczo:

0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowe podanie produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuwać do 15 razy.

Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów nie obserwowano działania toksycznego leku podawanego w dawce do 7 mg/kg. Może dojść do śmierci w przypadku podania dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej dawki terapeutycznej lub w przypadku podania wyższych dawek. Objawy odpowiadające pobudzeniu cholinergicznemu należy leczyć z zastosowaniem siarczanu atropiny. Objawy te mogą wystąpić już przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP51AE01**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Imidokarb jest lekiem babeszjobójczym należącym do karbanilidów. Mechanizm działania nie jest dokładnie poznany. Imidokarb wywołuje zmiany morfologiczne w komórkach pasożyta. Obserwuje się zaburzenia w budowie jądra komórkowego i powstawanie wakuoli w cytoplazmie. Zahamowaniu ulega synteza DNA w komórkach pasożyta. Lek wywołuje hipoglikemię w organizmie gospodarza, co utrudnia pasożytowi pobieranie glukozy.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Imidokarb nie podlega metabolizmowi w organizmie. Po dożylnym podaniu leku psom w dawce 4 mg/kg m.c. okres półtrwania wynosi  $207 \pm 45$  min. W badaniach farmakokinetycznych wykonanych na psach obserwowano najwyższe stężenie imidokarbu w wątrobie ( $98 \pm 37$   $\mu\text{g/kg}$ ), a najniższe w mózgu ( $<0,5$   $\mu\text{g/kg}$ ). Imidokarb jest wydalany z organizmu w postaci niezmienionej głównie w moczu i w kale.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z oranżowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylovej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapslem typu flip-off zawierające 50 ml produktu, w tekturowym pudełku.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Lovapharm Consulting B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2990/20

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22/06/2020

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/2026

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).