

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Imizol 85 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/457
URBROJ: 525-09/583-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imizol 85 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Imidokarb 85,00 mg
(odgovara 121,15 mg imidokarb dipropionata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Propionska kiselina
Voda za injekciju

Bistra, bezbojna do blijedo smeđe-žuta otopina, ne intenzivnija od SŽ5. Gotovo bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj (koji se ne koristi za ljudsku prehranu) i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i sprječavanje babezioze goveda i konja.

Liječenje anaplazmoze goveda.

Liječenje babezioze i erlihioze pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u mišić psima i govedima.

Ne primjenjivati istodobno s pripravcima koji koče aktivnost kolinesteraze.

Ne primjenjivati doze veće od propisanih ili prerano ponoviti liječenje.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u konja koji se koriste za ljudsku prehranu.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neskladljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Imizol 85 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/457
URBROJ: 525-09/583-25-2



U svrhu sprječavanja babezioze, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje kada se klinički znakovi bolesti uoče kod jednog ili dva goveda unutar skupine životinja ili u vrijeme premještanja prijemljivih goveda u područje za koje je poznato da postoji mogućnost kontakta s babezijama. Da bi se pružila zaštita potrebno je tretirati cijelu skupinu. Piroplazmocidni lijekovi djeluju imunotoksično, te se pse smije cijepiti protiv babezioze najranije 8 tjedana nakon primjene imidokarba.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe kojima je liječnik savjetovao da ne rukuju tvarima koje mogu iskazivati antikolinesternu djelovanje ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

Pri rukovanju s ovim VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine nepropusne rukavice.

U slučaju da se kod osobe koja primjenjuje ovaj VMP pojave neželjeni znakovi koji ukazuju na antikolinesternu djelovanje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti (anafilaksija) ¹ ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Kolinergički poremećaj (pojačano slinjenje, pojačano suzenje, kašalj, iscjedak iz nosa, tremor, tahikardija, kolike, povraćanje, otežano disanje, nemir, sužene zjenice) ³ ; Bol na mjestu primjene, otekline na mjestu primjene ⁴

¹ može biti smrtonosna

² u slučaju reakcije preosjetljivosti treba primijeniti antišok terapiju

³ u slučaju da su ovi znakovi izraženi, treba primijeniti atropin sulfat; preporuča se da psi nakon primjene VMP-a ostanu u ambulanti oko 15 minuta

⁴ prolazna, upalna

Govedo i konj

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Kolinergički poremećaj (pojačano slinjenje, nelagoda, mišićni tremor, tahikardija, kašalj, kolike) ¹ ; Anafilaksija ²
---	---

¹ simptomi se mogu ublažiti davanjem atropin sulfata

² može biti smrtonosna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Imizol 85 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/457
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

3/17

lipanj 2025

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena kod štenadi te kod rasplodnih, gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati s inhibitorima kolinesteraze.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a i organofosfornih antiparazitika, jer se može dodatno smanjiti aktivnost acetilkolin esterase, AChE (npr. diazinonski ovratnici u pasa, foksim i sl.).

VMP se u pasa ne smije primjenjivati istovremeno s drugim proizvodima za suzbijanje babezija (diminazen).

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se govedima i psima primjenjuje pod kožu (iznad ramena), a konjima u mišić.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Liječenje

Kada se dijagnosticira klinička babezioza i/ili anaplazmoza, invadirane životinje treba liječiti na slijedeći način:

	Babezioza mL/100kg t.t. (0,85 mg imidokarba/kg t.t.)	Anaplazmoza mL/100kg t.t.	Babezioza/Anaplazmoza mL/100kg t.t.
Govedo	1,0	2,5	2,5
Konj	2,0	-	-
Pas	2,5 – 5,0*	-	-

* 0,25 – 0,5 mL na 10 kg t.t.; veće doze koriste se za liječenje erlihioze i mješovitih invazija uzrokovanih s *Erlhia* spp i *Babesia* spp.

Sprječavanje

Goveda i konji:

VMP pruža zaštitu od babezioze u razdoblju do četiri tjedna, tijekom kojih se uspostavlja imunost ovisno o jačini invazije.

Doza u skladu s tjelesnom težinom: za goveda 2,5 mL/100 kg t.t.
za konje 2,0 mL/100 kg t.t.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Doza 1,75 puta veća od preporučene može izazvati znakove koji odgovaraju kolinergičkoj aktivnosti. Predoziranje se liječi atropin sulfatom.

Smrt može nastupiti već pri dozi 5 puta većoj od preporučene terapijske doze.

Veće doze imidokarba oštećuju jetru i bubrežno tkivo.

Ponovi li se u pasa primjena prerano (prije 14-og dana od prve primjene) mogu se javiti znakovi toksičnosti.

U goveda 1,75 puta veća doza od preporučene (2,5 mL/100 kg) uzrokuje simptome antikolinergičnog djelovanja. Uginuća u goveda javljaju se nakon primjene doze 5 puta veće od preporučene. Simptomi predoziranja liječe se atropin sulfatom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo:

Meso i iznutrice: 213 dana

Mlijeko: 6 dana

Imidokarb se ne smije primjenjivati u konja koji se koriste za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP51EX01

4.2 Farmakodinamika

Imidokarb dipropionat je supstituirani karbanilid, koji se koristi kao antiprotozoarno liječenje za kontrolu *Babesia* spp.

Malo se zna o načinu djelovanja imidokarb dipropionata. Imidokarb djeluje izravno na parazita, izazivajući promjene u broju i veličini jezgre te u morfologiji (vakuolizacija) citoplazme. Antiprotozoarno djelovanje proizlazi iz djelovanja karbanilida na glikolizu parazita. To je rezultat ove grupe lijekova koji povećavaju hipoglikemiju u nosioca. Babezije, kao i tripanosome, ovise o glukozu nosioca za svoju aerobnu glikolizu. Također postoji i selektivni učinak blokade na repliciranje kinetoplastične DNK parazita.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetička ispitivanja su provedena s imidokarb dipropionatom te su pokazala da ima dugotrajno djelovanje, što je rezultat njegovog vezanja na proteine plazme i tkiva. Imidokarb dipropionat se slabo resorbira kada se primjenjuje kroz usta. Ispitivanja kod štakora, pasa i majmuna pokazala su da su ciljni organi bili bubrezi i jetra, pri tome je najveći afinitet za bubrege bio kod štakora, a za jetru kod pasa. Ispitivanje s radioaktivnim obilježavanjem kod goveda u i izvan laktacije, s imidokarb dipropionatom primijenjenim pod kožu u dozi od 3 mg/kg t.t., pokazalo je da se imidokarb dipropionat sporo izlučivao i 10. dana nakon primjene manje od pola doze je bilo izlučeno. Glavni put izlučivanja je bio feces.

Vršne razine u krvi utvrđene su 1 sat nakon primjene, a srednje vrijednosti iznosile su 1,3 ppm. Srednje vršne razine u mlijeku iznosile su 0,37 ppm 24 sata nakon primjene, da bi se zatim umanjile uz vrijeme polueliminacije od približno 24 sata.

Sav izlučeni materijal uglavnom je bio izvorni spoj. Imidokarb dipropionat prolazi kroz posteljicu u plod.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

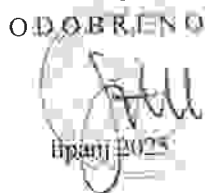
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Imizol 85 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/457
URBROJ: 525-09/583-25-2



5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa, tip I staklena bočica s 10 mL, 40 mL i 100 mL, zatvorena klorbutilnim gumenim čepom (čelično plavim) i zapečaćena aluminijskom kapicom (zelenom).

Smeđa, tip I staklena bočica s 10 mL, 40 mL i 100 mL, zatvorena čepom (sivim) izrađenim od brombutilne gume kao baze, laminirane s fluoropolimernim filmom i zapečaćena „flip-off“, kapicom koja se sastoji od srebrnog aluminijskog prstena prekrivenog polipropilenskom kapicom (zelenom).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/306

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.05.2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

05.06.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Imizol 85 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/457
URBROJ: 525-09/583-25-2

