

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Imidotyl 85 mg/ml, solution injectable (RMS)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active:Imidocarbe 85 mg
(sous forme de dipropionate d'imidocarbe 121,15 mg)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins - voie sous-cutanée

Chiens- utilisation intramusculaire ou sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Délais de rétractation :

Bovins:

Viande et abats : 213 jours

Lait : 6 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois abordé, utiliser dans les 56 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lisez la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imidotyle



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active:

Imidocarbe 85 mg

(sous forme de dipropionate d'imidocarbe 121,15 mg)

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 56 jours.



B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Imidotyl 85 mg/ml solution injectable pour bovins et chiens (RMS)

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Imidocarbe 85 mg
(sous forme de dipropionate d'imidocarbe 121,15 mg)

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. Avertissements spéciaux ».

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 au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Avertissements particuliers :

Chez les bovins, l'utilisation prophylactique vise à vaincre les infections survenant chez des animaux naifs 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 instructions 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.

Administer 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, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter 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 allaitement:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse.

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont produit aucune preuve d'effets tératogènes.

Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation bénéfice-risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Interactions avec d'autres médicaments 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 particulières d'utilisation et conditions particulières d'utilisation :

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

La déclaration des événements indésirables est importante. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de déclaration.

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Pour usage sous-cutané chez les bovins.

Pour usage 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 :

Administer 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

Délais de rétractation :

Bétail:

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 mentionnée sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Utiliser des programmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national 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 prescription.

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

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. zoo

Gliniana 32

20-616 Lublin, Pologne

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés:

BIMEDA FRANCE

Ruud DE GELAS

12 chemin des Gorges

69570 Dardilly

07 72 32 90 09

fr-reg@bimeda.com

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

17. Autres informations

