

nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale non va somministrato per via endovenosa.

Nel cane si può utilizzare sia la via intramuscolare sia la via sottocutanea. Si è dimostrato che l'iniezione alla base del collo, area caratterizzata da cute assai mobile, è in assoluto quella che evidenzia meno dolorabilità al sito d'inoculo.

Nei casi di Erlichiosi i maggiori successi terapeutici si ottengono a seguito di trattamento intramuscolare.

La prevenzione dell'infezione si basa sul controllo delle zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) attraverso trattamenti topici a base di permetrine e trattamenti ambientali con antiparassitari a lunga durata.

La profilassi specifica antibabesia può essere presa in considerazione quando l'animale deve essere portato in un'area endemica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna, a parte le normali precauzioni di asepsi da prestare nelle somministrazioni di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'imidocarb dipropionato ha dimostrato una scarsa irritabilità per la pelle e gli occhi; da ciò si può arguire che l'eventuale contatto accidentale col prodotto non provoca effetti dannosi per l'operatore.

Nel caso di contatto accidentale con la cute e/o le mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che si tratta di una sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

Le persone con nota ipersensibilità all'imidocarb devono somministrare il prodotto con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In genere il trattamento, condotto secondo le norme prescritte, tenendo conto delle avvertenze d'uso e del dosaggio consigliato, non provoca reazioni avverse.

In qualche caso, magari a seguito di somministrazione in aree anatomiche non d'elezione, si può manifestare una transitoria dolorabilità locale al sito di iniezione.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire leggeri e transitori sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); è consigliabile, pertanto, che il Veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso che i sintomi suddetti compaiano, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non esistono controindicazioni all'uso in animali gravidi o in fase di allattamento, in quanto le ricerche condotte non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico, sia teratogeno), così come nessun effetto è stato mai evidenziato sullo stato riproduttivo o sulla fertilità dei cani adulti di ambo i sessi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* richiede, oltre alla somministrazione di imidocarb dipropionato, anche la terapia di supporto con soluzioni elettrolitiche/reidratanti e con trasfusioni di sangue nei casi più gravi.

L'esperienza maturata nel tempo ha dimostrato che l'imidocarb dipropionato non evidenzia interazioni farmacologiche con le suddette soluzioni elettrolitiche/reidratanti.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui si dovrà stare infatti attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico per non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

a) Trattamento della Babesiosi (*Babesia canis*):

0,25 ml/10 kg p.c., corrispondenti a 2,125 mg/kg di imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; di norma è sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione.

b) Trattamento della Erlichiosi (*Ehrlichia canis*) e delle infezioni e infestazioni miste (*Ehrlichia/Babesia*):

0,5 ml/10 kg p.c., corrispondenti a 4,25 mg/kg di imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; il trattamento prevede la somministrazione obbligatoria di 2 dosi di prodotto a distanza di 14 giorni.

c) Profilassi della Babesiosi (*Babesia canis*):

0,5 ml/10 kg p.c., corrispondenti a 4,25 mg/kg di imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, per ridurre al minimo la possibile insorgenza di reazioni avverse.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari – Carbanilidi.

Codice ATCvet: QP51AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidocarb dipropionato e' un chemioterapico ad elevata attività parassitocida nei confronti di numerosi emo-parassiti dei generi *Babesia* ed *Ehrlichia* (in particolare *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis*) (solo nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina) di frequente riscontro nel cane.

Il modo d'azione del farmaco, derivato carbanilidico di sintesi chimica, non è del tutto noto in tutti i suoi particolari.

Da una parte si è notato che *Babesia* spp. ed *Ehrlichia* spp., a contatto con l'imidocarb dipropionato, evidenziano una mancata produzione e/o utilizzazione delle poliamine con interferenza quindi sull'intero metabolismo cellulare.

Soprattutto, però, si è visto che l'imidocarb dipropionato interferisce con il meccanismo di inibizione del trasporto dell'inositolo all'interno della cellula dell'emo-parassita, metabolita essenziale sia per i protozoi che per le Ehrlichie.

Sulla base delle osservazioni fatte, l'ipotesi maggiormente avvalorata è che entrambi i meccanismi descritti siano coinvolti in contemporanea o forse in momenti successivi ma che, comunque, il risultato finale sia un'azione di tipo parassitocida completo.

Le Babesie possono sviluppare farmacoresistenza nei confronti dei chemioterapici in genere, quindi presumibilmente anche dell'imidocarb, tuttavia sono sconosciute le dimensioni del fenomeno all'atto pratico sia per impiego terapeutico che profilattico dell'imidocarb, principio attivo che resta d'elezione per il controllo delle infestazioni da

Babesia canis. Gli studi farmacologici condotti “in vitro” o “in vivo” con dosi differenti di imidocarb non hanno evidenziato (se non a dosi elevate e comunque nettamente maggiori di quelle utilizzabili nella pratica veterinaria) influenze negative del principio attivo sulle funzioni vitali degli animali o effetti farmacologici specifici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica di imidocarb è stata studiata a seguito della somministrazione di 4 ml/kg di imidocarb al 12% per bolo endovenoso. Il valore di $t_{1/2}$ è risultato pari a 207 ± 45 min, mentre la clearance risultava pari a $1,47 \pm 0,38$ ml/min kg. La dose era eliminata all'80% a 8 ore.

L'imidocarb viene eliminato lentamente senza modifiche sostanziali: ciò comporta il mantenimento prolungato nel tempo di livelli plasmatici significativi.

L'assorbimento, la distribuzione e l'escrezione di imidocarb dipropionato nel cane sono stati studiati a seguito della somministrazione per via orale di una dose pari a 5 mg/kg p.c./die.

La ricerca di residui di imidocarb negli organi prelevati dai cani sacrificati dopo 24 ore dall'ultima somministrazione di farmaco ha permesso di accertare la presenza di concentrazioni medie pari a 98 mcg/g nel fegato, a 7,3 mcg/g nel rene e inferiori a 0,5 mcg/g in muscoli e cervello.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido propionico, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

È sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico, perché, modificandosi il pH della soluzione neoformata, il medicinale tende a precipitare in cristalli.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose per preparati iniettabili da 10 ml, in vetro ambrato tipo I, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica, sigillato con una ghiera di alluminio, oppure chiuso con un tappo di gomma bromobutilica laminata con un film di fluoropolimero e sigillata con una capsula flip-off, composta da una ghiera di alluminio e una chiusura in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 101952048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/08/1996
Data di rinnovo dell'autorizzazione: 01/08/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Febbraio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Imidocarb (come dipropionato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti: acido propionico

altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

CARBESIA è indicato nel trattamento e nella profilassi delle infestazioni e delle infezioni del cane sostenute rispettivamente dagli emo-parassiti *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* (solo nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con Doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non conservare a temperature superiori a 25°C.
Non congelare
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O

LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe, Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101952048

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

Spazio per codice a lettura ottica (DM 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Imidocarb (come dipropionato)

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti: acido propionico
altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione intramuscolare o sottocutanea.

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Foglietto illustrativo

CARBESIA®
85 mg/ml
Soluzione iniettabile per cani

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe (Germania)

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CARBESIA®
85 mg/ml, soluzione iniettabile per cani
Imidocarb (come dipropionato).

3. **INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo:
Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(equivalenti a 85 mg di imidocarb base)

Eccipienti:
acido propionico
altri eccipienti q.b. a 1 ml

4. **INDICAZIONI**

CARBESIA (flacone da 10 ml) è indicato nel trattamento e nella profilassi delle infestazioni e delle infezioni del cane sostenute rispettivamente dagli emo-parassiti *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* (solo nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con Doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina).

5. **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

6. **REAZIONI AVVERSE**

In genere il trattamento, condotto secondo le norme prescritte, tenendo conto delle avvertenze d'uso e del dosaggio consigliato, non provoca reazioni avverse.

In qualche caso, magari a seguito di somministrazione in aree anatomiche non d'elezione, si può manifestare una transitoria dolorabilità locale al sito di iniezione.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire leggeri e transitori sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); e' consigliabile, pertanto, che il Veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso che i sintomi suddetti compaiano, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

a) Trattamento della Babesiosi (*Babesia canis*):

0,25 ml/10 Kg p.c., corrispondenti a 2,125 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; di norma e' sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione.

b) Trattamento della Erlichiosi (*Ehrlichia canis*) e delle infezioni e infestazioni miste (*Ehrlichia/Babesia*):

0,5 ml/10 kg p.c, corrispondenti a 4,25 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; il trattamento prevede la somministrazione obbligatoria di 2 dosi di prodotto a distanza di 14 giorni.

c) Profilassi della Babesiosi (*Babesia canis*):

0,5 ml/10 Kg p.c., corrispondenti a 4,25 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cane si può utilizzare sia la via intramuscolare sia la via sottocutanea. Si è dimostrato che l'iniezione alla base del collo, area caratterizzata da cute assai mobile, e' in assoluto quella che presenta minore dolorabilità al sito d'inoculo.

Nei casi di Erlichiosi i maggiori successi terapeutici si ottengono utilizzando il trattamento intramuscolare.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cane si può utilizzare sia la via intramuscolare sia la via sottocutanea. Nessuna, a parte le normali precauzioni di asepsi da prestare per la somministrazione di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

La prevenzione dell'infezione si basa sul controllo delle zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) attraverso trattamenti topici a base di permetrine e trattamenti ambientali con antiparassitari a lunga durata.

La profilassi specifica antibabesia può essere presa in considerazione quando l'animale deve essere portato in un area endemica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'Imidocarb dipropionato ha dimostrato una scarsa irritabilità per la pelle e gli occhi; da ciò si può arguire che l'eventuale contatto accidentale col prodotto non provoca effetti dannosi per l'operatore.

Nel caso di contatto accidentale con la cute e/o le mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

In caso di auto-inoculazione accidentale, si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che si tratta di una sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche. Le persone con nota ipersensibilità all'imidocarb devono somministrare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento:

Non esistono controindicazioni all'uso in animali gravidi o in fase di allattamento, in quanto le ricerche condotte non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico, sia teratogeno), così come nessun effetto è stato mai evidenziato sullo stato riproduttivo o sulla fertilità dei cani adulti di ambo i sessi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* richiede, oltre alla somministrazione di Imidocarb dipropionato, anche la terapia di supporto con soluzioni elettrolitiche/reidratanti e con trasfusioni di sangue nei casi più gravi.

L'esperienza maturata nel tempo ha dimostrato che l'Imidocarb dipropionato non evidenzia interazioni farmacologiche con le suddette soluzioni elettrolitiche/reidratanti.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'Imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui si dovrà stare infatti attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

E' sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perchè, modificandosi il pH della soluzione neoformata, CARBESIA tende a precipitare in cristalli.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a Imidocarb dipropionato 121,15 mg)

Eccipienti:

Acido propionico 22,34 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa sterile per uso iniettabile, di colore chiaro e limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il medicinale è indicato nella terapia, nella profilassi e nella sterilizzazione delle infezioni sostenute dagli emo-parassiti *Babesia bigemina*, *Babesia divergens* e *Babesia bovis* nei bovini. L'imidocarb dipropionato possiede un'efficacia solo parziale nei confronti delle *Theilerie*. Il medicinale è indicato nella terapia delle infezioni sostenute da *Anaplasma marginale*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o agli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale non va somministrato per via endovenosa.

Nel bovino si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se, per ragioni di comodità, la regione preferita per la somministrazione è quella del collo.

La prevenzione dell'infezione si basa sulla lotta ai vettori/serbatoi della malattia (zecche).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna, a parte le normali cure di asepsi da prestare nelle somministrazioni di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nel caso di contatto accidentale su cute e/o mucose, si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che si tratta di sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tremori, vomito, diarrea, reazioni di ipersensibilità.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); è consigliabile, pertanto, che il veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso che i sintomi suddetti compaiano, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Le ricerche condotte negli animali di laboratorio (ratto, coniglio, cane) non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico che teratologico), così come nessun effetto è mai stato evidenziato sullo stato riproduttivo e sulla fertilità degli animali adulti di ambo i sessi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Di norma, il trattamento nei confronti di *Babesia* spp. nel bovino non richiede, oltre alla somministrazione di imidocarb dipropionato, altre terapie, per cui le interazioni con altri medicinali risultano improbabili.

Maggiore attenzione va invece posta quando si somministra l'imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui difatti si dovrà stare attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

a) **Terapia delle Babesiosi** (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 1 ml/100 kg p.c., corrispondente a 85 mg di imidocarb base, pari a 0,85 mg/kg p.v. di imidocarb base.

Di norma è sufficiente una sola somministrazione per eliminare la sintomatologia clinica in corso di infezione da *Babesia* spp. Qualora lo stato clinico dell'animale lo rendesse necessario, una seconda dose terapeutica può essere somministrata dopo 36 ore.

b) **Profilassi delle Babesiosi** (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondenti a 212,5 mg di imidocarb base, pari a 2,125 mg/kg p.v. di imidocarb base. Una singola somministrazione induce una persistenza per qualche settimana di una concentrazione ematica efficace di farmaco.

c) **Sterilizzazione delle infezioni da *Babesia* spp.:**

La dose è di 2 ml/100 kg p.c., corrispondente a 170 mg di imidocarb base, pari a 1,70 mg/kg p.v. di imidocarb base.

d) **Terapia dell'Anaplasmosi** (*Anaplasma marginale*):

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondente a 212,5 mg di imidocarb base, pari a 2,125 mg di imidocarb base per kg di peso vivo.

Di norma è sufficiente una sola somministrazione per ottenere l'effetto anaplasmicida.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 213 giorni.

Latte: 6 giorni (pari a 12 mungiture).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari – carbanilidi.

Gruppo ATCvet: QP51AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidocarb dipropionato è un chemioterapico ad attività parassitocida nei confronti di numerosi emo-parassiti del genere *Babesia*.

Nel bovino, l'attività parassitocida si esplica nei confronti degli emo-parassiti del genere *Babesia* (in particolare *Babesia bigemina*, *Babesia divergens* e *Babesia bovis*).

Inoltre, nel bovino l'imidocarb dipropionato ha potere anaplasmicida nei confronti di *Anaplasma marginale*.

Il modo d'azione del farmaco, derivato carbanilidico di sintesi chimica, non è del tutto noto in tutti i suoi particolari.

Da una parte si è notato che *Babesia* spp., a contatto con l'imidocarb dipropionato, evidenzia una mancata produzione e/o utilizzazione delle poliamine con interferenza quindi sull'intero metabolismo cellulare.

Soprattutto, però, si è visto che l'imidocarb dipropionato interferisce con un meccanismo di inibizione sul trasporto all'interno della cellula dell'emo-parassita dell'inositolo, metabolita essenziale per i protozoi.

Sulla base delle osservazioni fatte, l'ipotesi maggiormente avvalorata è che entrambi i meccanismi descritti siano coinvolti in contemporanea o forse in momenti successivi ma che, comunque, il risultato finale sia un'azione di tipo parassitocida completo.

Per quanto riguarda l'effetto anaplasmicida (effetto battericida nei confronti di *Anaplasma marginale*), ben documentato anche con prove "in vivo" di infezione sperimentale, purtroppo è praticamente sconosciuto a livello di meccanismo d'azione.

È soltanto ipotizzabile un modo d'azione simile a quello esplicito nei confronti di *Babesia* spp.

Le Babesie possono sviluppare farmacoresistenza nei confronti dei chemioterapici in genere, quindi presumibilmente anche dell'imidocarb; tuttavia sono sconosciute le dimensioni del fenomeno all'atto pratico sia per impiego terapeutico che profilattico dell'imidocarb, principio attivo che resta d'elezione per il controllo delle infestazioni da *Babesia* nel cavallo e nel bovino.

Gli studi farmacologici condotti "in vitro" o "in vivo" con dosi differenti di imidocarb non hanno evidenziato (se non a dosi elevate e comunque nettamente maggiori di quelle utilizzabili nella pratica veterinaria) influenze negative del principio attivo sulle funzioni vitali degli animali o effetti farmacologici specifici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sono stati condotti studi di farmacocinetica con imidocarb dipropionato e hanno dimostrato che esso ha una lunga durata d'azione, risultato del suo legame alle proteine tissutali e plasmatiche.

Imidocarb dipropionato è scarsamente assorbito quando somministrato per via orale. Studi condotti nei ratti, nei cani e nelle scimmie dimostravano che gli organi target erano rene e fegato, con affinità maggiore per rene nei ratti e fegato nel cane.

Uno studio radio-marcato nelle vacche in allattamento e in asciutta, con imidocarb dipropionato somministrato sottocute a una dose di 3 mg/kg di peso corporeo, dimostrava che imidocarb dipropionato era escreto lentamente. La via principale di escrezione era con le urine. I livelli ematici raggiungevano il picco a un livello medio di 1,3 ppm equivalenti 1 ora dopo l'iniezione. I livelli nel latte raggiungevano il picco a un valore medio di 0,0337 ppm di imidocarb dipropionato 24 ore dopo la somministrazione e poi veniva eliminato con una emivita di circa 24 ore. Tutto il materiale escreto era principalmente il farmaco di partenza. Un altro lavoro ha dimostrato che imidocarb dipropionato può attraversare la barriera emato-encefalica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido propionico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

È sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perché, modificandosi il pH della soluzione neofornata, il medicinale tende a precipitare in cristalli.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose per preparati iniettabili da 100 ml, in vetro ambrato tipo I, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica, sigillato con una ghiera di alluminio, oppure chiuso con un tappo di gomma bromobutilica laminata con un film di fluoropolimero e sigillato con una capsula flip-off, composta da una ghiera di alluminio e una chiusura in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 101952051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2001
Data di rinnovo dell'autorizzazione: 01/08/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Febbraio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA[®], 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Imidocarb (come dipropionato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a imidocarb base 85 mg)

Eccipienti:

Acido propionico
Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

CARBESIA è indicata nella terapia e nella profilassi delle infezioni del bovino sostenute da *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* e *Anaplasma marginale*.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare e sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni (pari a 12 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo prima apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN

COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe (Germania)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101952051 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

*Inserire spazio codice a lettura
ottica (DM 17/12/2007)*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA[®], 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Imidocarb (come dipropionato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a imidocarb base 85 mg)

Eccipienti:

Acido propionico
Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

CARBESIA è indicata nella terapia e nella profilassi delle infezioni del bovino sostenute da *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* e *Anaplasma marginale*.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare e sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni (pari a 12 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo prima apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN

COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe (Germania)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101952051 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

CARBESIA®
85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA®, 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Imidocarb (come dipropionato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(equivalenti a 85 mg di imidocarb base)

Eccipienti:

Acido propionico
Altri eccipienti q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

CARBESIA è indicata nella terapia e nella profilassi delle infezioni del bovino sostenute da *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* e *Anaplasma marginale*.

CARBESIA, inoltre, rappresenta il farmaco d'elezione nella terapia delle infezioni da *Anaplasma marginale*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o agli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tremori, vomito, diarrea, reazioni di ipersensibilità.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori colici).

E' consigliabile, pertanto, che il Medico Veterinario tenga sotto osservazione il soggetto trattato per almeno 15 minuti e, al manifestarsi dei primi sintomi di tipo colinergico, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina solfato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

a) **Terapia delle Babesiosi** (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 1 ml/100 kg p.c., corrispondente a 85 mg di imidocarb base, pari a 0,85 mg/kg p.v. di imidocarb base.

Di norma è sufficiente una sola somministrazione per eliminare la sintomatologia clinica in corso di infezione da *Babesia spp.* Qualora lo stato clinico dell'animale lo rendesse necessario, una seconda dose terapeutica può essere somministrata dopo 36 ore.

b) **Profilassi delle Babesiosi** (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondenti a 212,5 mg di imidocarb base, pari a 2,125 mg/kg p.v. di imidocarb base. Una singola somministrazione induce una persistenza per qualche settimana di una concentrazione ematica efficace di farmaco.

c) **Sterilizzazione delle infezioni da *Babesia spp.***:

La dose è di 2 ml/100 kg p.c., corrispondente a 170 mg di imidocarb base, pari a 1,70 mg/kg p.v. di imidocarb base.

d) **Terapia dell'Anaplasmosi** (*Anaplasma marginale*):

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondente a 212,5 mg di imidocarb base, pari a 2,125 mg/kg p.v. di imidocarb base.

Di norma è sufficiente una sola somministrazione.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endovenosa.

Nel bovino si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità od estetiche la regione preferita per l'inoculo è quella del collo.

La prevenzione dell'infezione si basa sulla lotta ai vettori/serbatoi della malattia (zecche).

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni (pari a 12 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna, a parte le normali cure di asepsi da prestare nelle somministrazioni di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel bovino si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità la regione preferita per la somministrazione è quella del collo.

La prevenzione dell'infezione si basa sulla lotta ai vettori/serbatoi della malattia (zecche).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nel caso di contatto accidentale su cute e/o mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche, precisando che si tratta di sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Le ricerche condotte negli animali di laboratorio (ratto, coniglio, cane) non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico che teratologico), così come nessun effetto è stato mai evidenziato sullo stato riproduttivo e sulla fertilità degli animali adulti di ambo i sessi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Di norma, il trattamento nei confronti di *Babesia spp.* nel bovino non richiede, oltre alla somministrazione di imidocarb dipropionato, altre terapie per cui le interazioni con altri medicinali risultano improbabili.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui difatti si dovrà stare attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

Sovradosaggio

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico, si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

E' sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perchè, modificandosi il pH della soluzione neoformata, CARBESIA tende a precipitare in cristalli.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'imidocarb dipropionato è un chemioterapico appartenente al gruppo dei derivati carbanilidici con spiccata azione parassitocida sui protozoi emoparassiti del genere *Babesia* e battericida nei confronti di *Anaplasma marginale*.

L'imidocarb dipropionato possiede un'efficacia solo parziale nei confronti delle *Theilerie*.

Confezioni

Flacone multidose in vetro ambrato di tipo I da 100 ml.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'imidocarb dipropionato ha dimostrato una scarsa irritabilità per la pelle e gli occhi; da ciò si può arguire che l'eventuale contatto accidentale col prodotto non provoca effetti dannosi per l'operatore.

Nel caso di contatto accidentale su cute e/o mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detersivi.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che trattasi di sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In genere il trattamento, condotto secondo le norme prescritte, tenendo conto delle avvertenze d'uso e del dosaggio consigliato, non provoca effetti collaterali indesiderati.

In qualche caso, magari a seguito di somministrazione in aree anatomiche non d'elezione, si può manifestare una transitoria dolorabilità locale al sito di iniezione.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire leggeri e transitori sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); e' consigliabile, pertanto, che il Veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso che i sintomi suddetti compaiano, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia caballi* e di *Babesia equi* non richiede, oltre alla somministrazione di imidocarb dipropionato, altre terapie per cui le interazioni con altri medicinali risultano improbabili.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui si dovrà stare infatti attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

a) Trattamento delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- la dose è di 2 ml/100 kg p.c., corrispondente a 170 mg di imidocarb base; di norma è sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione da *Babesia caballi*, mentre il trattamento delle infestazioni sostenute da *Babesia equi* può richiedere la somministrazione di 2 dosi a distanza di 24-72 ore a seconda del decorso clinico della malattia.

b) Profilassi delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- la dose è di 2 ml/100 kg p.c., corrispondente a 170 mg di imidocarb base, una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

c) Sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia*:

- infestazioni da *Babesia caballi*: 2 ml/100 kg p.c. (corrispondenti a 170 mg di imidocarb base) per 2 volte a distanza di 24 ore.

- infestazioni da *Babesia equi*: 4 ml/100 kg p.c. (corrispondenti a 340 mg di imidocarb base) per 4 volte a intervalli di 72 ore.

- Nei cavalli dimostratisi refrattari al trattamento di sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia equi*, un successivo intervento di sterilizzazione non va iniziato prima di 6 settimane dalla conclusione di quello in corso.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari – Carbanilidi.

Codice ATCvet: QP51AE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidocarb dipropionato è un chemioterapico ad elevata attività parassitocida nei confronti di numerosi emoparassiti dei generi *Babesia* ed *Ehrlichia* (in particolare *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis*) (solo nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina) di frequente riscontro nel cane.

Il modo d'azione del farmaco, derivato carbanilidico di sintesi chimica, non è del tutto noto in tutti i suoi particolari.

Da una parte si è notato che *Babesia* spp. ed *Ehrlichia* spp., a contatto con l'imidocarb dipropionato, evidenziano una mancata produzione e/o utilizzazione delle poliamine con interferenza quindi sull'intero metabolismo cellulare.

Soprattutto, però, si è visto che l'imidocarb dipropionato interferisce con il meccanismo di inibizione del trasporto dell'inositolo all'interno della cellula dell'emo-parassita, metabolita essenziale sia per i protozoi che per le Ehrlichie.

Sulla base delle osservazioni fatte, l'ipotesi maggiormente avvalorata è che entrambi i meccanismi descritti siano coinvolti in contemporanea o forse in momenti successivi, ma che, comunque, il risultato finale sia un'azione di tipo parassitocida completo.

Le Babesie possono sviluppare farmacoresistenza nei confronti dei chemioterapici in genere, quindi presumibilmente anche dell'imidocarb, tuttavia sono sconosciute le dimensioni del fenomeno all'atto pratico sia per impiego terapeutico che profilattico dell'imidocarb, principio attivo che resta d'elezione per il controllo delle infestazioni da *Babesia* nel cavallo e nel bovino.

Gli studi farmacologici condotti "in vitro" o "in vivo" con dosi differenti di imidocarb non hanno evidenziato (se non a dosi elevate e comunque nettamente maggiori di quelle utilizzabili nella pratica veterinaria) influenze negative del principio attivo sulle funzioni vitali degli animali od effetti farmacologici specifici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'imidocarb viene eliminato lentamente senza modifiche sostanziali: ciò comporta il mantenimento prolungato nel tempo di livelli plasmatici significativi.

A seguito della somministrazione nel cavallo per via intramuscolare di imidocarb sotto forma di cloridrato, di una dose pari a 6 mg/kg p.c. Il trattamento prevedeva due somministrazioni, distanziate di 24 ore. I livelli plasmatici del farmaco sono risultati piuttosto ridotti e compresi tra 0,1 e 0,25 mcg/ml; i valori maggiori sono stati riscontrati al terzo e al sesto giorno dopo il termine delle somministrazioni. Nettamente più elevati sono risultati i valori riscontrati nei tessuti, che presentavano concentrazioni di farmaco comprese tra 20 e 250 mcg/g per quanto riguarda i tessuti, le concentrazioni massime sono state rilevate al terzo giorno nel rene e al sesto giorno nel fegato; negli altri organi e tessuti analizzati, le concentrazioni di imidocarb rinvenute sono risultate nettamente inferiori (<0,5 mcg/g). Questi dati suggeriscono che il farmaco tenda a concentrarsi e ad essere escreto immodificato dal rene e venga metabolizzato in sede epatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido propionico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

È sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perché, modificandosi il pH della soluzione neoformata, il medicinale tende a precipitare in cristalli.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose per preparati iniettabili da 100 ml, in vetro ambrato tipo I, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica, sigillato con una ghiera di alluminio, oppure chiuso con un tappo di gomma bromobutilica laminata con un film di fluoropolimero e sigillato con una capsula flip-off, composta da una ghiera di alluminio e una chiusura in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 101952024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/08/1996

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 01/08/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia semplice non ripetibile.

Foglietto illustrativo

CARBESIA®

85 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA[®], 85 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano.
Imidocarb (come dipropionato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti:

acido propionico
altri eccipienti q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

CARBESIA flacone 100 ml è indicato nel trattamento e nella profilassi delle infestazioni del cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano sostenute dagli emo-parassiti *Babesia caballi* e *Babesia equi*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o agli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In genere il trattamento, condotto secondo le norme prescritte, tenendo conto delle avvertenze d'uso e del dosaggio consigliato, non provoca reazioni avverse.

In qualche caso, magari a seguito di somministrazione in aree anatomiche non d'elezione, si può manifestare una transitoria dolorabilità locale al sito di iniezione.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire leggeri e transitori sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); e' consigliabile, pertanto, che il Veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso compaiano i sintomi suddetti, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

a) Trattamento delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- La dose è di 2 ml/100 Kg p.c., corrispondente a 170 mg di Imidocarb base ; di norma e' sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione da *Babesia caballi*, mentre il trattamento delle infestazioni sostenute da *Babesia equi* può richiedere la somministrazione di 2 dosi a distanza di 24-72 ore a seconda del decorso clinico della malattia.

b) Profilassi delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- La dose è di 2 ml/100 Kg p.c., corrispondente a 170 mg di Imidocarb base, una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

c) Sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia*:

- Infestazioni da *Babesia caballi*: 2 ml/100 Kg p.c. (corrispondenti a 170 mg di Imidocarb base) per 2 volte a distanza di 24 ore.

- Infestazioni da *Babesia equi*: 4 ml/100 Kg p.c. (corrispondenti a 340 mg di Imidocarb base) per 4 volte a intervalli di 72 ore.

- Nei cavalli dimostratisi refrattari al trattamento di sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia equi*, un successivo intervento di sterilizzazione non va iniziato prima di 6 settimane dalla conclusione di quello in corso.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità od estetiche la regione preferita per l'inoculo è quella del collo.

La prevenzione dell'infezione si basa sulla lotta ai vettori/serbatoi della malattia (zecche).

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO A CAVALLI ALLEVATI A SCOPO ALIMENTARE E I CAVALLI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER IL CONSUMO UMANO TRATTATI NON POTRANNO ESSERE DESTINATI ALL'USO ALIMENTARE.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna, a parte le normali cure di asepsi da prestare nelle somministrazioni di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità od estetiche la regione preferita per l'inoculo è quella del collo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L' Imidocarb dipropionato ha dimostrato una scarsa irritabilità per la pelle e gli occhi; da ciò si può arguire che l'eventuale contatto accidentale col prodotto non provoca effetti dannosi per l'operatore.

Nel caso di contatto accidentale su cute e/o mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che trattasi di sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia caballi* e di *Babesia equi* non richiede, oltre alla somministrazione di Imidocarb dipropionato, altre terapie per cui le interazioni con altri medicinali risultano improbabili.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'Imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui si dovrà stare infatti attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

Sovradosaggio

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari. E' sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perchè, modificandosi il pH della soluzione neoformata, CARBESIA tende a precipitare in cristalli.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Imidocarb (come dipropionato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti: acido propionico
altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano

6. INDICAZIONI

Trattamento e nella profilassi delle infestazioni del cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano sostenute dagli emo-parassiti *Babesia caballi* e *Babesia equi*.

7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia semplice non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe, Germania

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101952024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

POSOLOGIA

Spazio per codice a lettura ottica (DM 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano
Imidocarb (come dipropionato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti:

acido propionico

altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Trattamento e nella profilassi delle infestazioni e del cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano sostenute dagli emo-parassiti *Babesia caballi* e *Babesia equi*.

7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe, Germania

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101952024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

