

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Imidotyl, 85 mg/mL  
otopina za injekciju, za goveda i pse  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/656  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FR/V/0466/001/DC

1/16

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imidotyl, 85 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i pse (BE, HR, EL, FR, HU, NL, RO)  
Imivet, 85 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i pse (PL)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

### Djelatna tvar:

Imidokarb 85 mg  
(u obliku imidokarb dipropionata 121,15 mg)

### Pomoćne tvari:

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                     |
|---------------------|
| Propionska kiselina |
|---------------------|

|                   |
|-------------------|
| Voda za injekcije |
|-------------------|

Svijetlo smečkasto-žuta otopina za injekcije bez vidljivih čestica.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i pas.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

- liječenje i sprječavanje babezioze uzrokovane s *Babesia divergens*, *B. bigemina* i *B. bovis*.
- liječenje anaplazmoze uzrokovane s *Anaplasma marginale* i mješovitih invazija uzrokovanih s navedenim vrstama babezija i *A. marginale*.

Za sprječavanje također treba vidjeti odjeljak 3.4 „Posebna upozorenja“.

Psi:

- liječenje i sprječavanje babezioze uzrokovane s *Babesia canis* i *B. vogelli*.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu.

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

### 3.4 Posebna upozorenja

Svrha primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) za sprječavanja babezioze u goveda je da se životinjama koje prethodno nisu bile invadirane i koje su izložene invaziji tijekom razdoblja djelovanja VMP-a (do 4 tjedna) omogućiti nadvladavanje invazije te naknadni razvoj djelotvorne prirodne imunosti.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba se pridržavati propisanih doza i izbjegavati kombiniranu primjenu s drugim sredstvima protiv babezioze. Primjena najvećih propisanih doza može biti bolna i izazvati obrambene reakcije u životinja. Neki psi su posebno osjetljivi na ovakvu bol.

Neopravdana primjena VMP-a ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije i rezultirati smanjenom djelotvornosti.

Primjena VMP-a treba se temeljiti na identifikaciji ciljnog/ciljnih patogena. Ako to nije moguće, primjenu VMP-a treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili lokalnog područja/regije.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

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

Ovaj VMP je inhibitor acetikolinesteraze i može uzrokovati glavobolju, nejasan (zamagljen) vid, povećano slinjenje, bol u trbuhu, proširene zjenice, tremor mišića, povraćanje i proljev.

Izbjegavajte nehotično samoinjiciranje VMP-a i kontakt VMP-a s kožom i očima, uključujući kontakt ruku s ustima i kontakt ruku s očima.

VMP treba primjenjivati oprezno.

Tijekom primjene nemojte jesti, piti niti pušiti.

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

U slučaju prolijevanja VMP-a ili nehotičnog kontakta s VMP-om, izložene dijelove odmah operite obilnom količinom vode.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ako se nakon primjene ovog VMP-a ne osjećate dobro, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP može štetno djelovati na plod. Trudnice trebaju izbjegavati izlaganje VMP-u.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Govedo i pas:

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) | Povraćanje, grčevi u trbuhu, povećano slinjenje, proljev*<br>Tremor mišića, grčevi*<br>Ubrzani rad srca, kašalj, povišena tjelesna temperatura*<br>Povećano znojenje, klonulost, nemir*<br>Reakcije na mjestu injekcije<br>Anafilaksija** |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* nakon primjene VMP-a primijećena je pojava simptoma izazvanih stimulacijom kolinergičkih receptora, koje je moguće ublažiti primjenom atropinsulfata.

\*\* ponekad sa smrtnim ishodom

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja 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.

Imidotyl, 85 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda i pse

KLASA: UP/1-322-05/23-01/656

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/0466/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta.

#### Graviditet i laktacija:

Pokusima na laboratorijskim životinjama nije dokazan teratogeni učinak.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

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

Ne primjenjivati istovremeno s inhibitorima kolinesteraze.

### 3.9 Putevi primjene i doziranje

Primjena pod kožu u govedu.

Primjena u mišić ili pod kožu u pasa.

#### Goveda:

Za sprječavanje babezioze:

jednokratna injekcija doze 2,125 mg imidokarba na kg tjelesne težine (odgovara 2,5 mL VMP-a/100 kg tjelesne težine).

Za liječenje babezioze:

jednokratna injekcija doze 0,85 mg imidokarba na kg tjelesne težine (odgovara 1 mL VMP-a/100 kg tjelesne težine).

Za liječenje anaplazmoze i mješovitih invazija:

jednokratna injekcija doze 2,125 mg imidokarba na kg tjelesne težine (odgovara 2,5 mL VMP-a/100 kg tjelesne težine).

Na jednom mjestu injekcije smije se primijeniti najviše 6 mL VMP-a.

#### Psi:

Za liječenje babezioze:

treba primijeniti 2,125 mg imidokarba na kg tjelesne težine (odgovara 0,25 mL VMP-a/10 kg tjelesne težine). U većini slučajeva dovoljna je jedna doza.

Za sprječavanje babezioze:

jednokratna injekcija doze 4,25 mg imidokarba na kg tjelesne težine (odgovara 0,5 mL VMP-a/10 kg tjelesne težine). Djelovanje u svrhu sprječavanja ne traje dulje od 4-6 tjedana.

Subdoziranje može rezultirati nedjelotvornom primjenom i pridonijeti razvoju rezistencije.

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

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 125 puta.

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

U slučaju predoziranja moguće je pogoršanje simptoma navedenih u odjeljku 3.6.

U tom slučaju preporučuje se primjena atropinsulfata.

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

Antimikrobni VMP-i ne smiju se primjenjivati za sprječavanje, osim u iznimnim slučajevima pojedinačnim životinjama ili ograničenom broju životinja, kada je rizik od infekcije ili zarazne bolesti vrlo velik, kao i mogućnost ozbiljnih posljedica.

### **3.12 Karencije**

Goveda:

Meso i iznutrice: 213 dana

Mlijeko: 6 dana

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QP51EX01**

### **4.2 Farmakodinamika**

Imidokarb je derivat karbanilida s antiprotozoalnim djelovanjem. Također djeluje protiv babezija i anaplazmi. Malo se zna o načinu njegovog djelovanja. Nakon aktivnog ulaska u parazite pomoću transportnih proteina purinskih baza, moguće je da djeluje tako što inhibira topoizomerazu tipa II, blokirajući replikaciju DNK, ili sprječava sintezu poliamina u parazita.

### **4.3 Farmakokinetika**

Prema Europskom javnom izvješću o procjeni najvećih dopuštenih količina (engl. *European public MRL assessment report*, EPMAR) teladi je pod kožu primijenjena jednokratna doza 3 mg <sup>14</sup>C-imidokarb dipropionata/kg tjelesne težine. Apsorpcija je bila brza uz srednju vrijednost najveće koncentracije u krvi 1316 µg ekvivalenta/kg koja je postignuta 1 sat nakon primjene doze. Više od 70% radioaktivne tvari bilo je vezano je na proteine plazme. Većina primijenjene radioaktivne tvari izlučena je fecesom (39% tijekom 28 dana), a manje količine i urinom (15 %). Izlučivanje urinom većinom je završilo nakon približno 4 dana, dok su se velike količine izlučivale fecesom do 10. dana nakon primjene doze. U urinu i fecesu većinom je utvrđen imidokarb u nepromijenjenom obliku.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a zapakiranog za prodaju: 14 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 56 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Imidotyl, 85 mg/mL  
otopina za injekciju, za goveda i pse  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/656  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FR/V/0466/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

**ODOBRENO**

#### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna polipropilenska bočica zatvorena brombutil-gumenim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

##### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu s 20 mL.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu s 50 mL.

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 voda 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

#### 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/656

#### 8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. listopada 2023. godine

#### 9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

#### 10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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

Imidotyl, 85 mg/mL  
otopina za injekciju, za goveda i pse  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/656  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
FR/V/0466/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede  
listopad 2023.  
ODOBRENO