

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Imidocarb 85 mg
(ως imidocarb dipropionate 121,15 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Propionic acid
Water for injections

Διαυγές, υποκίτρινο, διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Θεραπεία και πρόληψη της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* και *B. divergens*.
- Θεραπεία της αναπλάσμωσης, που προκαλείται από το *Anaplasma marginale*.

Σκύλοι:

- Θεραπεία της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia canis*, *B. gibsoni* και *B. vogelli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια στα βοοειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος των υπό αγωγή ζώων με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται προληπτικά κατά της πυροπλάσμωσης στα βοοειδή, θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της αγέλης όταν παρατηρούνται συμπτώματα σε 1

ή 2 ζώα, ή όταν η αγέλη μετακινείται σε περιοχή όπου ενδημεί η πυροπλάσμωση. Το προϊόν παρέχει προστασία για διάστημα μέχρι τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα αντιχολινεστερασικά συμπτώματα περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, έντονη σιαλόρροια, κοιλιακός πόνος, μυδρίαση, μυϊκός τρόμος, εμετός και διάρροια.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν υφίσταται ιατρική γνωμάτευση ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ουσίες που μπορεί να έχουν αντιχολινεστερασική δράση.

Χορηγείτε το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση διαρροής ή τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό.

Ο χρήστης πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό, αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν δεν αισθάνεστε καλά ύστερα από το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό και δείξτε του το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και σκύλοι.:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Χολινεργικές διαταραχές *: • εμετός, επώδυνες γαστρικές συσπάσεις (κράμπες), υπερβολική σιελόρροια και διάρροια. • τρόμος, σπασμοί • ταχυκαρδία, βήχας, υπερβολική εφίδρωση, κατάπτωση, ανησυχία Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα)
--	--

* Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν παρατηρηθεί χολινεργικά συμπτώματα που μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χορήγηση θειικής ατροπίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

- Πιροπλάσμωση
 - Πρόληψη: χορηγήστε 2mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,023ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
 - Θεραπεία: χορηγήστε 1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,01ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Αναπλάσμωση Θεραπεία: χορηγήστε 2,1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,025ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml στο ίδιο σημείο ένεσης.

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Χορηγήστε 4 έως 5mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,047-0,058ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 μπορεί να επιδεινωθούν. Στην περίπτωση αυτή η συνιστώμενη αγωγή είναι η χορήγηση θεικής ατροπίνης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες.

Γάλα: 6 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP51AE01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδοκάρβη είναι μία αντιπρωτοζωική ουσία και ανήκει στις καρβανιλίδες. Ο μηχανισμός δράσης της δεν είναι πλήρως γνωστός. Φαίνεται ότι δρα άμεσα στο μεταβολισμό των υδατανθράκων, και συγκεκριμένα στη φάση της γλυκόλυσης, του οργανισμού των παρασίτων, και ως αναστολέας της τοποϊσομεράσης II, αναστέλλει τον αναδιπλασιασμό του DNA.

Στο φάσμα της δράσης της περιλαμβάνονται:

- Βοοειδή: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Σκύλοι: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogeli*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η διπροπιονική ιμιδοκάρβη έχει μακρά διάρκεια δράσης εξαιτίας του αργού μεταβολισμού της και της σύνδεσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και των ιστών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ημιδιαφανές κυλινδρικό φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτυλίου τύπου I και καπάκι αλουμινίου με αποσπώμενο μηχανισμό σφράγισης (Flip-Off®).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00757V

90660/23-07-202411-12-2019/K-0236901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 05/09/2019.

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης Ελλάδας: 11-12-2019

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΚΙΒΩΤΙΟ ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Imidocarb 85 mg

(ως imidocarb dipropionate 121,15 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml.

20 ml.

50 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΗΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας:213 ημέρες

γάλα:6 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση εντός 28 ημερών.

χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00757V
90660/23-07-202411-12-2019/K-0236901

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΤΩΝ 10 ml, 20 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Imidocarb 85 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση εντός 28 ημερών.

χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Συνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Imidocarb	85 mg
(ως imidocarb dipropionate	121,15 mg)

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

- Θεραπεία και πρόληψη της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* και *B. divergens*.
- Θεραπεία της αναπλάσμωσης, που προκαλείται από το *Anaplasma marginale*.

Σκύλοι:

- Θεραπεία της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia canis*, *B. gibsoni* και *B. vogeli*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια στα βοοειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος των υπό αγωγή ζώων με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται προληπτικά κατά της πυροπλάσμωσης στα βοοειδή, θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της αγέλης όταν παρατηρούνται συμπτώματα σε 1 ή 2 ζώα, ή όταν η αγέλη μετακινείται σε περιοχή όπου ενδημεί η πυροπλάσμωση. Το προϊόν παρέχει προστασία για διάστημα μέχρι τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα :

Στα αντιχολινεστερασικά συμπτώματα περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, έντονη σιαλόρροια, κοιλιακός πόνος, μυδρίαση, μυϊκός τρόμος, εμετός και διάρροια.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν υφίσταται ιατρική γνωμάτευση ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ουσίες που μπορεί να έχουν αντιχολινεστερασική δράση.

Χορηγείτε το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση διαρροής ή τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό. Ο χρήστης πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό, αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν δεν αισθάνεστε καλά ύστερα από το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό και δείξτε του το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» μπορεί να επιδεινωθούν.

Στην περίπτωση αυτή η συνιστώμενη αγωγή είναι η χορήγηση θειικής ατροπίνης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Χολινεργικές διαταραχές*: • εμετός, επώδυνες γαστρικές συσπάσεις (κράμπες), υπερβολική σιελόρροια και διάρροια. • τρόμος, σπασμοί • ταχυκαρδία, βήχας, υπερβολική εφίδρωση, κατάρπωση, ανησυχία Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα)
--	---

* Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν παρατηρηθεί χολινεργικά συμπτώματα που μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χορήγηση θειικής ατροπίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Χορηγήστε 4-5mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,047-0,058ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

-Προπλάσμως

- Πρόληψη: χορηγήστε 2mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,023ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Θεραπεία: χορηγήστε 1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,01ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

-Αναπλάσμως Θεραπεία: χορηγήστε 2,1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,025ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βοοειδή: Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml στο ίδιο σημείο ένεσης.

10. Χρόνος αναμονής

Βοοειδή: κρέας: 213 ημέρες.

γάλα: 6 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από τα μάτια και την πρόσβαση των παιδιών.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY00757V

90660/23-07-202411-12-2019/K-0236901

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Κύπρος

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ACTIVET LTD

Viomichanias 10D, Project 6,

2671 Agioi Trimithias

Tel: + 357 22 591918

info.activet@cytanet.com.cy

Ελλάδα

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε. (KARAVIAS A. PC)
ΛΥΚΟΥΡΓΟΥ 169, ΚΑΛΛΙΘΕΑ (169 LYKOURGOU STR., KALLITHEA)
EL-000 00 Αθήνα, Ελλάδα (ATHENS, GREECE)
Τηλ: +30 6942 467 442
karavias.sa@gmail.com

<17. Άλλες πληροφορίες>