

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imochem, 85 mg/ml süstelahus veistele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Imidokarb 85 mg (vastab 121 mg imidokarb dipropionaadile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Babesioosi, anaplasmoosi ning nende seganakkuste ennetamine ja ravi.

Koer

Babesioosi ennetamine ja ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Imidokarb on tugev koliinesteraasi inhibiitor. Annused varieeruvad sõltuvalt loomaliigist ja manustamise eesmärgist. Kõikidel juhtudel tuleb annus määrata täpselt vastavalt looma kehamassile.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Järgida täpselt soovitatud annuseid ja vältida samaaegset teiste algloomavastaste ainete manustamist. Suurimate soovitatud annuste manustamine võib olla valulik ja kutsuda loomadel esile enesekaitse reaktsiooni. Mõned koerad on selle valu suhtes eriti tundlikud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte käsitseda veterinaarravimit kui teil on soovitatud vältida kokkupuudet koliinesteraasi inhibeervate ainetega.

Peab olema ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale või silma sattumisel pesta kohe veega. Veterinaarravimi käsitlemisel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid (nt kummikindaid).

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pöörduda viivitamatult arsti poole, kui pärast veterinaarravimi kasutamist tekivad koliinesteraasi inhibeermisele viitavad sümptomid.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Loomadel võib esineda seedetrakti talitluse häireid (oksendamist, koolikuid, hüpersalivatsiooni), neuromuskulaarseid häireid (värinaid, krampe), samuti muid üldisemaid sümptomeid (ülekuumenemist, higistamist ja kurnatust).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadega ei ole näidanud teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole sihtloomaliikidel tõestatud. Tiinetel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või subkutaaneks manustamiseks.

Veised

Babesioos: manustada sügava intramuskulaarse või subkutaanse süstena kaela:

- Ennetamiseks: 2,125 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta.
- Raviks: 0,85 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 100 kg kehamassi kohta. Ühest süstist tavaliselt piisab.

Anaplasmoos:

- Raviks: 2,125 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta.

Koerad

Babesioos: manustada intramuskulaarselt või subkutaanselt:

- Ennetamiseks: 4,25 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 0,5 ml 10 kg kehamassi kohta. Kaitseperiood kestab 4 – 6 nädalat.
- Raviks: 2,125 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,25 ml 10 kg kehamassi kohta. Ühest süstist tavaliselt piisab.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vt lõiku 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 213 päeva.

Piimale: 6 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: algloomavastased ained, karbaniliidid

ATCvet kood: QP51AE01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidokarb on karbaniliidi derivaat, mis toimib nii *Babesia* spp kui *Anaplasma* spp parasiitide vastu. Selle toimemehhanismi kohta on vähe andmeid. Pärast aktiivset sisenemist parasiiti valgutransporterite abil toimib imidokarb arvatavasti tüüp II topoisomeraaside inhibiitorina. Seega ta blokeerib DNA replikatsiooni. Imidokarb võib samuti häirida polüamiinide sünteesi parasiidis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propioonhape

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml II tüüpi merevaikkollased klaasviaalid, millel on bromobutüülkummist punnkork alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega, pakendatud 1x50 ml pappkarpidesse.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2132

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.