

**PROSPECTO:
HEMOCARB 85 mg/ml solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crt. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml solución inyectable
Dipropionato de imidocarbo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Imidocarbo 85 mg
(como dipropionato de imidocarbo, 121,15 mg)

Excipientes, c.s.

Transparente, solución de color amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

- Tratamiento y prevención de piroplasmosis causadas por *Babesi argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* y *B. divergens*.
- Tratamiento de anaplasmosis causado por *Anaplasma marginale*.

Perros:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia canis*, *B. gibsoni* y *B. vogelli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa en bovino.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado signos colinérgicos tras la administración del medicamento veterinario que pueden aliviarse administrando sulfato de atropina:

Digestivos: vómitos, cólicos, hipersalivación y diarrea.

Neuromusculares: temblores, convulsiones e intranquilidad.

Otros: taquicardia, tos, sudoración y postración.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección.

Se han notificado muertes por reacciones anafilácticas tras el uso del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Vía intramuscular o intravenosa

Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso corporal (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/kg p.c.) en dosis única.

Bovino: Vía subcutánea.

- Piroplasmosis:

o Prevención: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.) en dosis única.

o Tratamiento: administrar 1 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,01 ml/kg p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de anaplasmosis: administrar 2,1 mg de imidocarbo /kg p.v. (equivalente a 0,025 ml/kg p.v.) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Bovino: No inyectar más de 6 ml de medicamento veterinario por punto de inyección.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 213 días
Leche: 6 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar exceder la dosis recomendada.

Cuando se utiliza este medicamento veterinario en el tratamiento preventivo de piroplasmosis en bovino debe administrarse, a todo el rebaño, cuando los signos de enfermedad se observan en uno o dos animales o cuando se trasladan animales a una zona afectada por babesiosis. El medicamento veterinario proporciona protección durante un periodo de hasta cuatro semanas dependiendo de la intensidad del desafío.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No manipule este medicamento veterinario si su médico le ha aconsejado no trabajar con inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Si se siente mal después de utilizar este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, Los síntomas de inhibición de la acetilcolinesterasa incluyen dolor de cabeza, visión borrosa, hipersalivación, dolor abdominal, midriasis, temblores musculares, vómitos y diarrea.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en la sección “Reacciones adversas” pueden agravarse.

En este caso el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2020.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**