

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Transparente, solución de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa en bovino.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

4.9 Posología y vía 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.

Volumen máximo por punto de inyección: 6 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en el punto 4.6 pueden agravarse. En este caso el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 213 días
Leche: 6 días

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, carbanilidas.

Código ATC vet: QP51AE01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El imidocarbo es un antiprotozoario derivado de la carbanilida. Su mecanismo de acción es poco conocido. Parece actuar directamente sobre la glucólisis del parásito y como inhibidor de la topoisomerasa II, bloqueando la replicación del ADN.

Su espectro de acción incluye:

- Bovino: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Perros: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Imidocarbo tiene una acción prolongada debido a su lento metabolismo hepático y a la unión a proteínas plasmáticas y tisulares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido propiónico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno transparente con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con sellado tipo Flip-Off®.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3813 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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.**