

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Imizol 121,15 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidokarb	85,00 mg
(jako imidokarbu dipropionian	121,15 mg)

Przejrzysty błądo bursztynowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na potencjalną toksyczność substancji czynnej (hepatotoksyczność i nefrotoksyczność) nie przekraczać zalecanych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów chorych na cukrzycę lub ze stanami hipoglikemicznymi. U psów z zaburzoną czynnością płuc, wątroby i nerek produkt stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i spojówkami. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego bieżącą wodą.

Inne środki ostrożności:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Brak jest przeciwwskazań do stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Przedawkowanie:

U psów nie obserwowano działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w dawce do 7 mg/kg.

Może dojść do śmierci w przypadku podania dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej dawki terapeutycznej lub w przypadku podania wyższych dawek. Objawy odpowiadające pobudzeniu cholinergicznemu należy leczyć z zastosowaniem siarczanu atropiny. Objawy te mogą wystąpić już przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy związane z pobudzeniem układu przywspółczulnego ¹ ; Obrzęk w miejscu iniekcji, bolesność w miejscu iniekcji; Reakcja anafilaktyczna ²
---	--

¹Objawy można złagodzić podając siarczan atropiny.

²Może być śmiertelna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt wstrzykiwać podskórnice.

Podawać jednorazowo w dawkach:

Leczniczco:

0,25-0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

Zapobiegawczo:

0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowa iniekcja produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić masę ciała najdokładniej jak to tylko możliwe.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1003/00

Wielkości opakowań:

Butelki ze szkła, zawierające po 10 ml, 40 ml i 100 ml produktu.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26-169 Friesoythe
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200