

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2414**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Imidocarb 120 Inj. – инжекционен разтвор за говеда, овце, коне и кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Imidocarb dipropionate 120 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	10.00 mg
Water for injections	до 1.00 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, коне и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и профилактика на бабезиоза при говеда, овце, коне и кучета; за лечение на анаплазмоза при говедата и ерлихиоза при кучетата.

3.3 Противопоказания

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва с холинестеразни-инхибитори, пестициди или други химикали.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията срещу кръвни паразити до 8 седмици след приложението на Imidocarb 120 inj. може да повлияе отрицателно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към Imidocarb dipropionate трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, коне и кучета.

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Болка в мястото на инжектиране*, възпаление в мястото на инжектиране*, повишено слюноотделяне**, секрция от носа**, повръщане**, неклафицирана неблагоприятна реакция***.
---	---

*Може да се наблюдава слаба болка и реакция на възпаление в мястото на инжектиране, за няколко дни след приложението на продукта.

**Непосредствено след инжектиране може да се наблюдават увеличена саливация, назални изтечения и повръщане.

***При някои породи кучета и овце могат да се наблюдават временни неблагоприятни реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при овце, млякото на които е предназначено за консумация от хората.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно или интрамускулно приложение.

Говеда : 1 ml на 100 kg телесна маса.

В случаи на смесени инфекции, дължащи се на анаплазма и бабезия, да се приложи 2.5 ml на 100 kg телесна маса.

Овце : 1 ml на 50 kg телесна маса.

Конне : 2 ml на 100 kg телесна маса, като интрамускулното приложение е препоръчително за коне.

Кучета : 0.25 ml на 10 kg телесна маса. В случаи на смесени инфекции, дължащи се на ерлихия и бабезия, приложете 0.5 ml на 10 kg телесна маса. 2 дози с интервал от 14 дни.

Профилактика на бабезиоза при говеда, коне и кучета.

Говеда : 2.5 ml на 100 kg телесна маса. Еднократна доза ще предпази от бабезиоза за повече от 4 седмици в зависимост от тежестта на заразяването и видовете животни.

Коне : 2 ml на 100 kg телесна маса.

Кучета : 0.5 ml на 10 kg телесна маса. Еднократна доза ще предпази от бабезиоза за повече от 4 седмици.

В повечето случаи, еднократна доза води до пълно оздравяване, но при лечението на инфекции, причинени от *B. equi* при конете може да са необходими 2 дози с интервал 24 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е известно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи : 213 дни.

Мляко : 7 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо и вътрешни органи са предназначени за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):: QP51AE01.

4.2 Фармакодинамика

Imidocarb dipropionate е силно активен срещу инфекции от млади и възрастни форми на бабезия при говеда, овце, коне, магарета, мулета и кучета, срещу анаплазма инфекции при говеда и срещу инфекции, причинени от *Ehrlichia canis* при кучета. Продължителното действие на Imidocarb dipropionate води до профилактичен ефект срещу инфекции, причинени от бабезия за над 6 седмици.

4.3 Фармакокинетика

Максимална, средна кръвна концентрация от 1360 µg/kg се постигат за 1 час след приложение на еднократна подкожна доза от 3 mg/kg телесна маса 14C-imidocarb dipropionate при лактиращи крави и концентрацията се задържа в това ниво за 4 часа след третирането. Впоследствие, концентрацията се понижава до 279 µg/kg на 24-ти час след третирането. Повече от 70% от се свързват с плазмените протеини. По голяма част от imidocarb dipropionate се отделя с фекалиите (39% за 28 дни) и малко количество с урината (15%). Реналната екскреция се

осъществява за 4 дни, като значително количество се отделя с фекалиите за период от 10 дни след третирането. Основния компонент в урината и фекалиите е неметаболизиращия имидокарб.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни..

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml многодозови флакони опаковани в индивидуални картонени кутии.

100 ml многодозови флакони опаковани в индивидуални картонени кутии.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2414

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/02/2010.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП