

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imochem, 85 mg/ml süstelahus veistele, koertele ja hobustele, keda ei kavatseta tarvitada inимtoiduks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Imidokarb 85 mg (vastab 121 mg imidokarb dipropionaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propioonhape
Süstevesi

Süstelahus.

Selge helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, koer ja hobune, keda ei kavatseta tarvitada inимtoiduks.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Babesioosi, anaplasmoosi ning nende seganakkuste ennetamine ja ravi.

Koer

Babesioosi ennetamine ja ravi.

Hobune, keda ei kavatseta tarvitada inимtoiduks

Babesia caballi ja *Theileria equi* põhjustatud babesioosi ennetamine ja ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte manustada loomadele, kes on teadaolevalt ülitundlikud toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(t)e suhtes.

3.4 Erihoiatused

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Järgida täpselt soovitatud annuseid ja vältida samaaegset teiste algloomavastaste ainete manustamist. Suurimate soovitatud annuste manustamine võib olla valulik ja kutsuda loomadel esile enesekaitsereaktsiooni. Mõned koerad on selle valu suhtes eriti tundlikud. Hobustel võib intramuskulaarse või subkutaanse süste teha ükskõik millisesse keha piirkonda, kuid mugavuse ja esteetiliste põhjuste tõttu tuleks eelistada manustamist kaela.

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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, koer:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Seedetrakti talitlushäired (oksendamine, koolikud, hüpersalivatsioon) Neuromuskulaarsed häired (lihasvärinad, krambid) Üldised sümptomid (hüpertermia, higistamine, kurnatus)
---	---

Hobune:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha tundlikkus ¹ Kolinergilised sümptomid (salivatsioon, lakrimatsioon, kõhuvalu) ²
---	--

¹Mööduv. Esineb tõenäolisemalt pärast manustamist mitte-eelistatud kehapiirkondadesse.

²Kerge ja mööduv. Ravitud looma on soovitatav jälgida 15 minuti jooksul pärast manustamist ja sümptomite ilmnemisel viivitamatult manustada atropiini, et vähendada kõrvaltoimete intensiivsust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 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.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vältida tuleks veterinaarravimi manustamist koos teiste kolinergilist toimet omavate ravimitega, et vältida soovimatute kõrvaltoimete esinemist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

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 annusele 0,25 ml 10 kg kehamassi kohta. Ühest süstist tavaliselt piisab.

Hobused, keda ei kavatseta tarvitada inимtoiduks

Babesioos (*Babesia caballi*, *Theileria equi*): manustada intramuskulaarselt või subkutaanselt:

- Ennetamiseks: 1,7 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2 ml 100 kg kehamassi kohta. Kaitseperiood kestab maksimaalselt 4 nädalat.
- Raviks: 1,7 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2 ml 100 kg kehamassi kohta. *B. caballi* nakkuse puhul ühest süstist tavaliselt piisab, *T. equi* nakkuse puhul võib olla vajalik teistkordne manustamine 24 – 72 tunni pärast, sõltuvalt haiguse kliinilisest kulust.
- Nakkuse elimineerimiseks: *B. caballi* nakkuse puhul 1,7 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 2 ml 100 kg kehamassi kohta, manustada 2 korda 24-tunnise vahega. *T. equi* nakkuse puhul 3,4 mg imidokarbi 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 4 ml 100 kg kehamassi kohta, manustada 4 korda 72-tunniste vahedega. Hobustel, kelle puhul ravi *T. equi* nakkuse elimineerimiseks pole olnud tulemuslik, ei tohi alustada järgmise nakkuse elimineeriva raviga enne 6 nädala möödumist eelmise ravi lõppemisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“.

Kõrvaltoimete esinemise vähendamiseks tuleb kinni pidada soovitatud annustest.

Üleannustamisest tingitud juhtumite jaoks ei ole olemas kindlaid protseduure.

Kolinergiliste sümptomite esinemisel tuleb kasutada atropiinsulfaati, mis efektiivselt vähendab ükskõik milliste kõrvaltoimete intensiivsust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 213 päeva.

Piimale: 6 päeva.

Hobune

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle liha või piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP51AE01

4.2 Farmakodünaamika

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. *Babesia* spp. ja *Ehrlichia* spp. parasiitides, mis puutuvad kokku imidokarb dipropionaadiga, väheneb polüamiinide tootmine ja/või kasutamine, mis avaldab mõju kogu raku ainevahetusele. Eelkõige on täheldatud, et imidokarb dipropionaat häirib parasiidi rakus nii algloomade kui *Ehrlichia* puhul olulise metaboliidi inositooli transpordi inhibeerimise mehhanismi.

Tehtud tähelepanekute põhjal on enim toetatud hüpotees, et mõlemad mehhanismid toimivad üheaegselt või ka järjestikku, kuid igal juhul on lõpptulemuseks täielik parasiidivastane toime.

Babesia parasiidil võib tekkida resistentsus kemoterapeutikumide vastu üldiselt, seega arvatavasti ka imidokarbi vastu, kuigi selle ulatus praktikas ei ole teada nii imidokarbi kasutamisel raviks kui ka ennetamiseks.

Imidokarbi erinevate annustega tehtud *in vitro* ja *in vivo* farmakoloogilistes uuringutes ei ole täheldatud toimeaine negatiivset mõju (v.a. annustes, mis on oluliselt suuremad kui veterinaarpraktikas kasutatavad) loomade elutähtsatele funktsioonidele ega erilisi farmakoloogilisi toimeid.

4.3 Farmakokineetika

Imidokarb elimineerub aeglaselt ning oluliselt muutumatuna, seetõttu püsib oluline plasmakontsentratsioon pikemat aega.

Pärast imidokarb hüdrokloriidi intramuskulaarset manustamist hobustele annuses 6 mg/kg 2 korda 24-tunnise vahega oli plasmakontsentratsioon madal, jäädes vahemikku 0,1 kuni 0,25 µg/ml; maksimaalsed väärtused tuvastati kolmandal ja kuuendal päeval pärast manustamiste lõppu.

Kontsentratsioonid kudedes olid oluliselt kõrgemad, jäädes vahemikku 20 kuni 25 µg/g. Maksimaalsed kontsentratsioonid leiti kolmandal päeval neerudes ja kuuendal päeval maksas; teistes analüüsitud kudedes olid imidokarbi kontsentratsioonid oluliselt madalamad (<0,5 µg/g). Need andmed viitavad, et imidokarb kontsentreerub ja väljub muutumatuna neerude kaudu ning metaboliseerub maksas.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Aluselise pH keskkonnas võib toimuda sadenemine kristallidena.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2132

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).