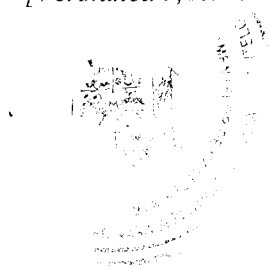


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg imidocarb)121,15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid propionic
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, limpede, apoasă, de culoare galben – maroniu pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp*.

3.3 Contraindicații

Imizol nu se administrează intravenos.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu utilizați dacă sunt recomandări medicale să nu se lucreze cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază.



Se administrează produsul medicinal veterinar cu prudență. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, se va spăla cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă apar reacții adverse precum semne de activitate anti-colinesterază. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivare, durere abdominală, midriază, tremor muscular, vomă și diaree.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu există.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări colinergice (ex. Diaree, Voma, Hipersalivație, Stare de slăbiciune generală, Secreții nazale, Dispnee, Neliniște) ¹ ; Durere la locul injectării, usoara inflamație la locul injectării ² , Ulceratii la locul injectării; Anafilaxie ³
---	--

¹ simptomele pot fi atenuate prin administrarea sulfatului de atropina.

² ușoară, poate dura câteva zile până la o lună

³ poate fi letală

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe câini nu au demonstrat caracterul inofensiv al produsului în timpul lactației.

Siguranța și eficacitatea imidocarbului nu au fost determinate la căței, la câinii de reproducție, în perioada de lactație sau la animalele gestante.

Se va utiliza pe baza evaluării ratei beneficiu /risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu inhibitori de colinesterază.

Nu se administrează concomitent cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini

Doza recomandată pentru tratamentul babesiozei la câini este de 4-5 mg imidocarb/kg greutate corporală (corespunzător la 0,047-0,058 ml imizol pe kg greutate corporală), administrată o dată.

Se administrează subcutanat sau intramuscular, calea subcutanată fiind de preferat.

În unele cazuri poate fi justificat tratamentul preventiv împotriva babesiozei. Un singur tratament – în funcție de gravitatea infestației – asigură protecție pentru o perioadă de aproximativ o lună.

Câini

Babesioză	Tratament	0,25-0,5 ml produs /10 kg greutate corporală
	Profilaxie	0,25 ml produs/10 kg greutate corporală
Ehrlichioză	Tratament	0,5 ml produs/10 kg greutate corporală
Tratamentul infecției mixte al babesiozei și ehrlichiozei		0,5 ml produs/10 kg greutate corporală

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul administrării unei doze de 1,75 de ori mai mare decât doza terapeutică recomandată, apar simptome care trimit la un efect colinerg, antidotul fiind sulfatul de atropină.

Decesul a fost constatat în urma administrării unei cantități de cinci ori mai mari decât doza indicată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AE01.

4.2 Farmacodinamie

Dipropionatul de imidocarb este o carbamidă substituită chimic care este utilizată contra protozoarelor, pentru eliminarea infecțiilor cu speciile *Babesia canis*.

Mecanismul de acțiune al dipropionatului de imidocarb este puțin cunoscut. Se poate presupune că efectul imidocarbului este îndreptat direct către parazit, modifică dimensiunile și numărul nucleelor și structura citoplasmei (vacuolizare), de asemenea determină hipoglicemie în protozoar și are efect de inhibare a diviziunii ADN-urilor monocelulare.

4.3 Farmacocinetică

Au fost efectuate studii farmacocinetice cu imidocarb dipropionat și a fost demonstrat că acesta are o durată lungă de acțiune, ca urmare a legării sale de proteinele plasmatică și tisulare.

Imidocarb dipropionatul este slab absorbit atunci când este administrat pe cale orală. Studiile efectuate pe șobolani, câini și maimuțe au demonstrat că rinichii și ficatul au fost organele țintă, având cea mai mare afinitate pentru rinichi la șobolani și ficat la câine.

Un studiu marcat radioactiv la bovine în lactație și la bovine care nu alăptează, cu imidocarb dipropionat administrat subcutanat la o doză de 3 mg/kg greutate corporală, a demonstrat că imidocarb dipropionatul a fost excretat lent, astfel încât, după 10 zile după administrare, mai puțin de jumătate din doză a fost excretată. Principala cale de excreție a fost prin urină.

Concentrațiile sanguine au atins un nivel mediu de 1,3 ppm echivalent la 1 oră după injectare. Nivelurile de lapte au atins un maxim mediu de 0,37 ppm echivalent imidocarb dipropionat la 24 de ore după administrare și apoi s-au epuizat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 24 de ore. Tot materialul excretat a fost în cea mai mare parte compus parental.

Alte studii au arătat că imidocarb dipropionat poate trece bariera placentară.

Dipropionatul de imidocarb administrat în doze aplicate subcutanat de 3 mg/k.g. c. ajunge la concentrația plasmatică maximă în organismul bovinelor la o oră de la administrare (1,3 mg/kg greutate corporală). Descompunerea substanței active este lentă, după asimilare se leagă în mare măsură de albumina plasmei. Trece prin placentă, în special împreună cu excrementele.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla bruna de tip I cu 10 ml, 40 ml, 100 ml, închise cu dop de cauciuc de clorobutilic și capac de aluminiu verde, amplasate în cutii din carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200092

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

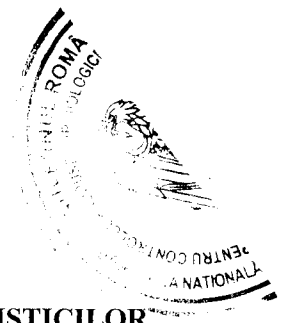
07.10.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuții din carton cu flacon de sticlă bruna de tip I cu 10 ml, 40 ml, 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 10 ml, 40 ml, 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

La câini pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp.*

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200092

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă bruna de tip I cu 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO 85 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sc Intervet România Srl

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE DE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml, x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml
10 ml,

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imizol RO, 85 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg imidocarb)121,15 mg

Soluție injectabilă, limpede, apoasă, de culoare galben – maroniu pal.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

La câini pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp.*

5. Contraindicații

Imizol nu se administrează intravenos.

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu utilizați dacă sunt recomandări medicale să nu se lucreze cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază.

Se administrează produsul medicinal veterinar cu prudență. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, se va spăla cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă apar reacții adverse precum semne de activitate anti-colinesterază. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivare, durere abdominală, midriaza, tremor muscular, vomă și diaree. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Nu există.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe câini nu au demonstrat caracterul inofensiv al produsului în timpul lactației.

S-a demonstrat că imidocarbul nu este teratogen în studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri. Siguranța și eficacitatea imidocarbului nu au fost determinate la căței, la câinii de reproducție, în perioada de lactație sau la animalele gestante.

Se va utiliza pe baza evaluării ratei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu inhibitori de colinesterază.

Nu se administrează concomitent cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesteraza.

Supradozare:

În cazul administrării unei doze de 1,75 de ori mai mare decât doza terapeutică recomandată apar simptome care trimit la un efect colinerg, antidotul fiind sulfatul de atropină.

Decesul a fost constatat în urma administrării unei cantități de cinci ori mai mari decât doza indicată.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări colinergice (ex. Diaree, Voma, Hipersalivație, Stare de de slăbiciune generală, Secreții nazale, Dispnee, Neliniște) ¹ ; Durere la locul injectării, usoară inflamație la locul injectării ² , Ulceratii la locul injectării; Anafilaxie ³
---	---

¹ simptomele pot fi atenuate prin administrarea sulfatului de atropina.

² ușoară, poate dura câteva zile până la o lună

³ poate fi letală

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini

Doza recomandată pentru tratamentul babesiozei la câini este de 4-5 mg imidocarb/kg greutate corporală (corespunzător la 0,047-0,058 ml imizol pe kg greutate corporală), administrată o dată.

Se administrează subcutanat sau intramuscular, calea subcutanată fiind de preferat.

În unele cazuri poate fi justificat tratamentul preventiv împotriva babesiozei. Un singur tratament – în funcție de gravitatea infestației – asigură protecție pentru o perioadă de aproximativ o lună.

Câini

Babesioză	Tratament	0,25-0,5 ml produs/10 kg greutate corporală
	Profilaxie	0,25 ml produs /10 kg greutate corporală
Ehrlichioză	Tratament	0,5 ml produs /10 kg greutate corporală
Tratamentul infecției mixte al babesiozei și ehrlichiozei		0,5 ml produs /10 kg greutate corporală

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare. La câinii cu tulburări funcționale ale pulmonilor, ficatului sau rinichilor se va utiliza doar în concordanță cu evaluarea balanței risc/beneficiu a medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200092

Flacoane din sticla bruna de tip I de 10 ml, 40 ml, 100 ml ambalate în cutie din carton.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169, Friesoythe
Germania