

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Imizol 85 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje i pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/442
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imizol 85 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Imidokarb 85,00 mg
(odgovara 121,15 mg imidokarb dipropionata)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blijedo smeđe-žuta otopina, ne intenzivnija od SŽ5. Gotovo bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj (koji se ne koristi za hranu) i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

- liječenje i sprječavanje babezioze goveda i konja
- liječenje anaplazmoze goveda
- liječenje babezioze i erlihioze pasa

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u venu.

VMP se ne smije primjenjivati u mišić psima i govedima.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s pripravcima koji koče aktivnost kolinesteraze.

Ne smije se primjenjivati veće doze od propisanih ili prerano ponoviti liječenje.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U svrhu sprječavanja babezioze, VMP se primjenjuje kada se klinički znakovi bolesti uoče kod jednog ili dva goveda unutar skupine životinja ili u vrijeme premještanja prijemljivih goveda u područje za koje je poznato da postoji mogućnost kontakta s babezijama. Da bi se pružila zaštita potrebno je tretirati cijelu skupinu.

Piroplazmociдни lijekovi djeluju imunotoksično, te se pse smije cijepiti protiv babezioze najranije 8 tjedana nakon primjene imidokarba.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe kojima je liječnik savjetovao da ne rade s tvarima koje mogu iskazivati antikolinesterazno djelovanje ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

U slučaju nehotičnog kontakta, kožu i oči poprskane ovim VMP-om treba odmah isprati.

Pri rukovanju s ovim VMP-om treba nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću (tj. nepropusne rukavice).

U slučaju da se kod osobe koja primjenjuje ovaj VMP pojave neželjeni znakovi koji ukazuju na antikolinesterazno djelovanje, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a životinje mogu pokazivati kolinergične znakove. Ove nuspojave se mogu ublažiti primjenom atropin sulfata.

Iako su nuspojave (slinjenje, nelagoda, mišićni tremori, tahikardija, kašalj, kolike) rijetke, ipak se pojavljuju, a moguća su i uginuća zbog anafilaktičke reakcije nakon primjene proizvoda.

Preporučuje se da psi nakon primjene ovog VMP-a ostanu u ambulanti 15-ak minuta. Zbog blagog kolinomimetskog djelovanja VMP-a pojedine jedinke sline i suze, kašlju, imaju iscjedak iz nosa, tremor, tahikardiju, peristaltika bude pojačana (kolike, ev. povraćanje), a neki psi otežano dišu, nemirni su, zjenice su im sužene i dr. U slučaju da su ti znakovi prekomjerni treba aplicirati atropin sulfat.

Psi često bolno reagiraju na aplikaciju ovog VMP-a. Na mjestu primjene VMP-a ponekad nastane prolazna upalna oteklina.

U pasa su nakon primjene imidokarba zabilježeni rijetki slučajevi anafilaktičkih reakcija s uginućem.

U slučaju reakcija preosjetljivosti treba poduzeti antišok terapiju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja kojima je primijenjen VMP na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod štenadi te kod rasplodnih, gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati s inhibitorima kolinesteraze.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu ovog VMP-a i organofosfornih antiparazitika, jer se može dodatno smanjiti aktivnost acetilkolin esteraze, AChE (npr. diazinonski ovratnici u pasa, foksini i sl.).

Ovaj VMP se u pasa ne smije primjenjivati istovremeno s drugim proizvodima za suzbijanje babezija (diminazena).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se govedima i psima primjenjuje pod kožu (iznad ramena), a konjima u mišić.
Prije primjene treba što točnije procijeniti tjelesnu masu životinje.

Liječenje

Kada se dijagnosticira klinička babezioza i/ili anaplazmoza, invadirane životinje treba liječiti na slijedeći način:

	Babezioza mL/100kg t.m. (0,85 mg imidokarba/kg t.m.)	Anaplazmoza mL/100kg t.m.	Babezioza/Anaplazmoza mL/100kg t.m.
Govedo	1,0	2,5	2,5
Konj	2,0	-	-
Pas	2,5 – 5,0*	-	-

* 0,25 – 0,5 mL na 10 kg t.m.; veće doze koriste se za liječenje erlihioze i miješovitih invazija uzrokovanih Erlihijom i Babezijom.

Sprječavanje

Goveda i konji:

VMP pruža zaštitu od babezioze u razdoblju do četiri tjedna, tijekom kojih se uspostavlja imunost ovisno o jačini invazije.

Doza u skladu s tjelesnom masom: za goveda 2,5 mL/100 kg t.m.
za konja 2,0 mL/100 kg t.m.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Doza 1,75 puta veća od preporučene može izazvati znakove koji odgovaraju kolinergičkoj aktivnosti.
Predoziranje se liječi atropin sulfatom.

Smrt može nastupiti već pri dozi 5 puta većoj od preporučene terapijske doze.

Veće doze imidokarba oštećuju jetru i bubrežno tkivo.

Ponovi li se u pasa aplikacija prerano (prije 14-og dana od prve injekcije) mogu se javiti znakovi toksičnosti.

U goveda 1,75 puta veća doza od preporučene (2,5 mL/100 kg) uzrokuje simptome antikolinergičnog djelovanja. Uginuća u goveda javljaju se nakon aplikacije 5 puta veće doze od preporučene. Simptomi predoziranja liječe se atropin sulfatom.

4.11 Karencija(e)

Goveda: meso 213 dana

mlijeko 6 dana

Imidokarb se ne smije primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, antiprotozoici, karbanilidi, imidokarb.

ATCvet kod: QP51AE01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidokarb dipropionat je supstituirani karbanilid, koji se koristi kao antiprotozoarno liječenje za kontrolu *Babesia* spp.

Malo se zna o načinu djelovanja imidokarb dipropionata. Imidokarb djeluje izravno na parazita, izazivajući promjene u broju i veličini jezgre te u morfologiji (vakuolizacija) citoplazme. Antiprotozoarno djelovanje proizlazi iz djelovanja karbanilida na glikolizu parazita. To je rezultat ove grupe lijekova koji povećavaju hipoglikemiju u nosioca. Babezije, kao i tripanosome, ovise o glukozu nosioca za svoju aerobnu glikolizu. Također postoji i selektivni učinak blokade na repliciranje kinetoplastične DNK parazita.

5.2 Farmakokinetički podatci

Farmakokinetička ispitivanja su provedena s imidokarb dipropionatom te su pokazala da ima dugotrajno djelovanje, što je rezultat njegovog vezanja na proteine plazme i tkiva. Imidokarb dipropionat se slabo resorbira kada se primjenjuje kroz usta. Ispitivanja kod štakora, pasa i majmuna pokazala su da su ciljni organi bili bubrezi i jetra, pri tome je najveći afinitet za bubrege bio kod štakora, a za jetru kod pasa.

Ispitivanje s radioaktivnim obilježavanjem kod goveda u i izvan laktacije, s imidokarb dipropionatom primijenjenim pod kožu u dozi od 3 mg/kg t.m., pokazalo je da se imidokarb dipropionat sporo izlučivao i 10. dana nakon primjene manje od pola doze je bilo izlučeno. Glavni put izlučivanja je bio izmet.

Vršne razine u krvi utvrđene su 1 sat nakon primjene, a srednje vrijednosti iznosile su 1,3 ppm. Srednje vršne razine u mlijeku iznosile su 0,37 ppm 24 sata nakon primjene, da bi se zatim umanjile uz vrijeme polueliminacije od približno 24 sata.

Sav izlučeni materijal uglavnom je bio izvorni spoj. Imidokarb dipropionat prolazi kroz posteljicu u plod.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propionska kiselina

Voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

Imizol 85 mg/mL

otopina za injekciju za goveda, konje i pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/442

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa, tip I staklena bočica s 10 mL, 40 mL i 100 mL, zatvorena klorbutilnim gumenim čepom (čelično plavim) i zapečaćena aluminijskom kapicom (zelenom).

Smeđa, tip I staklena bočica s 10 mL, 40 mL i 100 mL, zatvorena čepom (sivim) izrađenim od brombutilne gume kao baze, laminirane s fluorpolimernim filmom i zapečaćena „flip-off“, kapicom koja se sastoji od srebrnog aluminijskog prstena prekrivenog polipropilenskom kapicom (zelenom).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/306

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

06. svibnja 2015. godine / 05. svibnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. lipnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.