

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Imidotyl 85 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Imidocarb	85 mg
(als imidocarbdiopionaat	121,15 mg)

Bleek bruin-gele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare partikels.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, hond.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

- Behandeling en profylaxe van babesiose veroorzaakt door *Babesia divergens*, *B. bigemina* en *B. bovis*.
- Behandeling van anaplasmose veroorzaakt door *Anaplasma marginale* en menginfecties van deze *Babesia species* en *A. marginale*.

Voor profylaxe, zie ook rubriek “6. Speciale waarschuwingen”.

Honden:

- Behandeling en profylaxe van babesiose veroorzaakt door *Babesia canis* en *B. vogelli*.

5. Contra-indicaties

Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Profylactisch gebruik bij runderen is bedoeld om infecties te doorstaan die optreden bij naïeve dieren die worden blootgesteld tijdens de periode van chemoprotectie (tot 4 weken), terwijl de daaropvolgende ontwikkeling van een effectieve natuurlijke immuniteit mogelijk wordt gemaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Houd de aanbevolen dosering aan en vermijd combinatie met andere babesiciden. De toediening van de hoogste dosis kan pijnlijk zijn en bij dieren afweerreacties veroorzaken. Sommige honden zijn bijzonder gevoelig voor deze pijn.

Onnodig gebruik van het diergeneesmiddel of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie van de doelpathogeen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een acetylcholinesteraseremmer en kan hoofdpijn, wazig zicht, speekselvloed, buikpijn, mydriasis, spiertrillingen, braken en diarree veroorzaken.

Vermijd accidentele zelfinjectie en contact met huid en ogen, inclusief hand-mond en hand-oogcontact.

Medicatie voorzichtig toedienen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van morsen of accidenteel contact, onmiddellijk spoelen met veel water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als u zich onwel voelt na gebruik van dit diergeneesmiddel, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Dit diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten blootstelling vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met cholinesterase inhibitors.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen de in rubriek 'Bijwerkingen' beschreven symptomen verergeren.

In dit geval is de aanbevolen behandeling de toediening van atropinesulfaat.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Antimicrobiële geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt voor profylaxe, behalve in uitzonderlijke gevallen, voor toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte zeer hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken, buikkrampen, speekselvloed, diarree* Trillingen, convulsies* Tachycardie, hoesten, hyperthermie*
--	--

	Overmatig zweten, uitputting, rusteloosheid* Injectieplaats reactie Anafylaxie**
--	--

* Cholinerge verschijnselen zijn waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel en kunnen worden verlicht door toediening van atropinesulfaat.

** Soms fataal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair of subcutaan gebruik bij honden.

Bij runderen:

Voor profylaxe van babesiosis:

Eenmalige injectie van 2,125 mg imidocarb/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht).

Voor de behandeling van babesiosis:

Eenmalige injectie van 0,85 mg imidocarb/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht).

Voor behandeling van anaplasmosen en menginfecties:

Eenmalige injectie van 2,125 mg imidocarb/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht).

Injecteer niet meer dan 6 ml per injectieplaats.

Bij honden:

Voor de behandeling van babesiosis:

Dien 2,125 mg imidocarb/kg lichaamsgewicht toe (overeenkomend met 0,25ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). Eenmalige injectie is in de meeste gevallen voldoende.

Voor profylaxe van babesiosis:

Eenmalige injectie van 4,25 mg imidocarb/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht). De duur van de preventie mag niet langer zijn dan 4 tot 6 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dop kan tot 125 keer veilig worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: 213 dagen
Melk: 6 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662079

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32
20-616 Lublin, Polen

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie

