

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Imidotyl 85 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Hunde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Imidocarb 85 mg
(als imidocarbdipropionat 121,15 mg)

Blass bräunlich-gelb gefärbte Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Hund.

4. Anwendungsbereiche

Rinder:

- Behandlung und Prophylaxe der durch *Babesia divergens*, *B. bigemina* und *B. bovis* verursachten Babesiose.
 - Behandlung von Anaplasmosis, die durch *Anaplasma marginale* und Mischinfektionen durch diese *Babesia-Arten* und *A. marginale* verursacht wird.
- Zur Prophylaxe, siehe auch Abschnitt "6. Besondere Warnhinweise".

Hunde:

- Behandlung und Prophylaxe der durch *Babesia canis* und *B. vogelli* verursachten Babesiose.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern dient die prophylaktische Anwendung für Infektionen, die bei unbehandelten Tieren auftreten, die während der Dauer der Chemoprotektion (bis zu 4 Wochen) exponiert wurden, und um gleichzeitig die anschließende Entwicklung einer wirksamen natürlichen Immunität zu ermöglichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beachten Sie die Dosierung und vermeiden Sie die Kombination mit anderen Babesiziden. Die Verabreichung höchster Dosen kann schmerhaft sein und bei Tieren Abwehrreaktionen hervorrufen. Manche Hunde reagieren besonders empfindlich auf diese Schmerzen.

Eine unnötige Verwendung des Tierarzneimittels oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Verwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verringerten Wirksamkeit führen.

Die Verwendung des Produkts sollte auf der Identifizierung des/der Zielpathogen(e) basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Verwendung des Produkts sollte im Einklang mit den offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Acetylcholinesterasehemmer und kann Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, übermäßigen Speichelfluss, Bauchschmerzen, Mydriasis, Muskelzittern, Erbrechen und Durchfall verursachen.

Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektionen und Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Mund und Hand-zu-Augen Kontakt.

Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen getragen werden.

Bei Verschütten oder versegnetlichem Kontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie sofort ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Wenn Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels unwohl fühlen, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Dieses Tierarzneimittel kann dem ungeborenen Kind schaden. Schwangere sollten eine Exposition vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Cholinesterasehemmern verabreichen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können die im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptome verschlimmern. Die empfohlene Behandlung ist in diesem Fall die Gabe von Atropinsulfat.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Antimikrobielle Arzneimittel dürfen nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe verwendet werden, nämlich zur Verabreichung an ein einzelnes Tier oder eine begrenzte Anzahl von Tieren, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sind.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Hund:

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Erbrechen, Bauchkrämpfe, übermäßiger Speichelfluss, Durchfall* Zittern, Krämpfe* Tachykardie, Husten, Hyperthermie* Vermehrtes Schwitzen, Erschöpfung, Unruhe* Reaktion an der Injektionsstelle Anaphylaxie**
---	--

* Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wurden kolinerge Symptome beobachtet, die durch die Verabreichung von Atropinsulfat gelindert werden können.

** Manchmal tödlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den Örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer den Anwendung

Zur subkutanen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Hunden.

Bei Rindern:

Zur Prophylaxe einer Babesiose:

Einmalige Injektion von 2.125 mg Imidocarb/kg Körpergewicht (entspricht 2.5 ml des Produkts/100 kg Körpergewicht).

Zur Behandlung der Babesiose:

Einmalige Injektion von 0.85 mg Imidocarb/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Produkts/100 kg Körpergewicht).

Zur Behandlung von Anaplasmosis und Mischinfektionen:

Einmalige Injektion von 2,125 mg Imidocarb/kg Körpergewicht (entspricht 2.5 ml des Produkts/100 kg Körpergewicht).

Injizieren Sie nicht mehr als 6 ml pro Injektionsstelle.

Bei Hunden:

Zur Behandlung der Babesiose:

Verabreichung von 2.125 mg Imidocarb/kg Körpergewicht (entspricht 0.25ml des Produkts/10 kg Körpergewicht). In den meisten Fällen reicht eine einzige Injektion aus.

Zur Prophylaxe einer Babesiose:

Einmalige Injektion von 4.25 mg Imidocarb/kg Körpergewicht (entspricht 0.5ml des Produkts/10 kg Körpergewicht). Die Dauer der Prävention darf 4 bis 6 Wochen nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenz begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Die Kappe kann bis zu 125 Mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 213 Tage

Milch: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662079

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche à 20 ml

Karton mit 1 Durchstechflasche à 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Polen

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlichen Vertreter:

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

