

SAMENVATTING VAN DE PRODUKTENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Imidocarb	85 mg
(als imidocarbdiopionaat	121,15 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propion zuur
Water voor injecties

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

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

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

Voor profylaxe, zie ook rubriek “3.4. Speciale waarschuwingen”.

Honden:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus toedienen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 dosering 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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met cholinesterase inhibitors.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering kunnen de in rubriek 3.6 beschreven symptomen verergeren.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

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.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 213 dagen

Melk: 6 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QP51EX01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidocarb is een carbanilidederivaat met antiprotozoaire activiteit. Het heeft zowel babesicide als anaplasmodicide eigenschappen. Het werkingsmechanisme is weinig bekend. Na actieve penetratie in de parasiet door purine-base-eiwittransporters, zou het kunnen werken als een inhibitor van topoisomerase II die DNA replicatie blokkeert. Het kan ook de synthese van polyamine door de parasiet verstoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Volgens het Europees Openbaar MRL beoordelingsrapport (EPMAR) kregen kalveren een enkelvoudige subcutane dosis van 3mg/kg bw ¹⁴C-imidocarbdipropionaat. Absorptie van de dosis was snel met gemiddelde piekconcentraties in het bloed van 1316 µg equivalent/kg 1 uur na toediening. Meer dan 70% van de radioactiviteit was gebonden aan plasma-eiwitten. Het grootste deel van de toegediende radioactiviteit werd uitgescheiden in de faeces (39% gedurende 28 dagen) en kleinere hoeveelheden in de urine (15%). De renale excretie was in ongeveer 4 dagen volledig, terwijl een aanzienlijke hoeveelheid tot 10 dagen na toediening in de faeces werd uitgescheiden. Het belangrijkste bestanddeel van zowel de urine als de faeces was niet-gemetaboliseerd imidocarb.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 14 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze polypropyleen injectieflacon afgesloten met broombutylrubberen stop type I en aluminium felscapsule met plastic dop.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662079

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/12/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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