

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2932**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOCARB 85 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidocarb	85 mg
(като imidocarb dipropionate	121,15 mg)

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

- Лечение и превенция на пироплазмоза, причинена от *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* и *B. divergens*.
- Лечение на анаплазмоза, причинена от *Anaplasma marginale*.

Кучета:

- Лечение на пироплазмоза, причинена от *Babesia canis*, *B. gibsoni* и *B. vogelli*.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага интравенозно при говеда.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа антимикробен консервант.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Спазвайте дозите. Телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне превишаване на препоръчаната доза.

Когато този ветеринарномедицински продукт се използва за превенция на пироплазмоза при говеда, той трябва да се прилага на цялата група животни, когато клинични признаци на заболяването се наблюдават при едно или две говеда от група, или по време на преместване на животни в район, засегнат от бабезиоза. Продуктът дава защита за период до 4 седмици в зависимост от груповата поносимост.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не използвайте, ако сте посъветвани да не работите със субстанции, които могат да проявят антихолинестеразна активност.

Прилагайте продукта с повишено внимание. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При случайно разливане или контакт, незабавно да се измие обилно с вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на употреба.

Ако след употреба на този продукт не се чувствате добре, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Симптомите на инхибирането на ацетилхолинестеразата включват главоболие, замъглено виждане, хиперсаливация, коремна болка, мидриаза, мускулни тремори, повръщане и диария.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Наблюдавани са холинергични признаци след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, които могат да бъдат облекчени чрез прилагане на атропин сулфат.

Храносмилателна система: повръщане, спазми, свръхчувствителност и диария.

Невромускулни признаци: тремор, конвулсии и безпокойство.

Други: тахикардия, кашлица, изпотяване и прострация.

Може да се появи локална реакция в мястото на инжектиране.

Има съобщения за смъртни случаи поради анафилактични реакции след употребата на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с инхибитори на холинестеразата.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета: интрамускулно или интравенозно приложение.

Прилагат се 4 до 5 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,047-0,058 ml/kg телесна маса) еднократно.

Говеда: подкожно.

- Пироплазмоза:

Превенция: прилага се 2 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,023 ml/kg телесна маса) еднократно.

Лечение: прилага се 1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,01 ml/kg телесна маса) еднократно.

- Лечение на анаплазмоза: да се приложат 2,1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,025 ml/kg телесна маса) еднократно.

Не инжектирайте повече от 6 ml в едно място на инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране, симптомите, описани в точка 4.6, могат да се влошат. В този случай препоръчаното лечение е прилагането на атропин сулфат.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 213 дни.

Мляко: 6 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипротозойни; карбанилиди; имидокарб.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP51AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидокарбът е антипротозоен продукт, получен от карбанилид. Неговият механизъм на действие е малко известен. Изглежда, че действа директно върху гликолизата на паразита и като инхибитор на топоизомераза II, блокирайки репликацията на ДНК.

Неговият спектър на действие включва:

- Говеда: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Кучета: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

5.2 Фармакокинетични особености

Имидокарб дипропионатът има дълъг период на активност в резултат на бавния му метаболизъм и свързването му с плазмените и тъканните протеини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пропионова киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен полипропиленов цилиндричен флакон, затворен с бромобутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка с flip-off запечатване.

Размери на опаковките:

- Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml
- Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml
- Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

022-2932

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/10/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Условия на отпускане:

Да се прилага само по лекарско предписание.

Условия на приложение:

Да се прилага само от ветеринарен лекар (при интравенозно приложение), или под негово наблюдение и контрол.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР