

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imizol oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg (megfelel 85 mg imidokarbnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Propionsav
Víz parenterális célra

Tiszta, enyhén barnás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák babesiosisának kezelésére és megelőzésére (*Babesia divergens* fertőzés).
Kutyák *Babesia* és *Ehrlichia* fertőzöttségének megelőzésére és gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Intravénásan nem alkalmazható!

Ügyelni kell a készítmény pontos adagolására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A bőrre, szembe került készítményt bő vízzel le kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Nincs.

3.6 Mellékhatások**Kutya**

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Paraszimpatikus tünetek (nyálzás, hányás, általános gyengeség, remegés, izomgörcsök) ¹ Anafilaxis ² Beadás helyén helyi reakció (gyulladás, ödéma)
---	---

¹ Tünetek atropin-szulfát kezeléssel enyhíthetők.

² Végzetes lehet

Szarvasmarha

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Paraszimpatikus tünetek (nyálzás, hányás, általános gyengeség, remegés, izomgörcsök) ¹ Anafilaxis ²
---	---

¹ Tünetek atropin-szulfát kezeléssel enyhíthetők.

² Végzetes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók

Kolinészteráz gátlókkal együtt nem alkalmazható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolásSzarvasmarha

Babesiosis	gyógykezelésre	1 ml/100 ttkg
	megelőzésre	2,5 ml/100 ttkg

Kutya

Babesiosis	gyógykezelésre	0,25-0,5 ml/10 ttkg
	megelőzésre	0,5 ml/10 ttkg
Ehrlichiosis	gyógykezelésre	0,5 ml/10 ttkg

Babesiosis/Ehrlichiosis kevert fertőzés gyógykezelésre 0,5 ml/10 ttkg, 14 napos időközzel két kezelés.

Szarvasmarhának a készítményt a bőr alá a váll fölé kell beadni.

Megelőzésre az Imizol injekciót akkor kell adni, ha az együtt lévő állatok közül 1-2-ben jelentkeznek a babesiosis klinikai tünetei, vagy ha szarvasmarhát enzootiás területre viszik, a kihajtáskor, vagy azt követő egy héten belül.

Fertőződésre a hazai viszonyok között leginkább tavasszal és ősszel van lehetőség. A preventív kezelés 4 hetes védettséget nyújt, ami függ a fertőzés súlyosságától.

Kutyánál az injekciót a martájék bőre alá kell beadni.

Egyes esetekben a babesiosis elleni preventív kezelés is indokolt lehet. Egyetlen kezelés – a fertőzés súlyosságától függően – megközelítőleg egy hónapos időtartamra biztosít védettséget.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A javasolt dózist 1,75-szörösével meghaladó kezelés után kolinerg hatásra utaló tünetek jelentkeznek, mely atropin-szulfáttal kezelhető. Elhullást a javasolt dózist ötszörösen meghaladó mennyiség során tapasztaltak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek): 213 nap
Tehéntej: 6 nap (12 fejés)

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP51AE01

4.2 Farmakodinámia

Az imidokarb dipropionát kémiaiilag szubsztituált karbanilid, amit protozoaellenes kezelésként *Babesia* fajok okozta fertőzések leküzdésére használnak.

Az imidokarb dipropionát hatásmechanizmusa kevésbé ismert. Valószínűsíthető, hogy az imidokarb hatása egyenesen a parazitára irányul, megváltoztatja a sejtmagok méretét, számát és a citoplazma szerkezetét (vakuolizáció), továbbá hipoglikémiát vált ki a protozoában és gátló hatással bír az egysejtű DNS-ének osztódására.

4.3 Farmakokinetika

Az imidokarb dipropionát 3 mg/ttkg dózisban adva, szubkután applikációt követően szarvasmarhában 1 órával a beadás után érte el a maximális plazmakoncentrációt (1,3 mg/ttkg). A

hatóanyag lebomlása lassú, a felszívódást követően plazmafehérjékhez nagy mértékben kötődik. A placentán átjut, főként a bélsárral ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml, 40 ml és 100 ml barna színű gumidugóval és aluminium kupakkal lezárt injekciós üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2911/1/11 MgSzH ÁTI (10 ml)

2911/2/11 MgSzH ÁTI (40 ml)

2911/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. április 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. május 29.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).