

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb	85,00 mg
(ako imidokarb dipropionát)	121,15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina propiónová (na úpravu pH)
Voda na injekciu

Číry, bezfarebný až hnedasto-žltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia babeziózy hovädzieho dobytku (infekcia spôsobená *Babesia divergens*).
Prevencia a liečba babeziózy psov spôsobenej rodmi *Babesia* a *Ehrlichia*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepodávať intravenózne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poliatia kože veterinárnym liekom alebo zasiahnutia očí ihneď umyte väčším množstvom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak vám lekár odporúchal vyhýbať sa látkam s anticholinesterázovou aktivitou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nadmerné slinenie ¹ ,vracanie ¹ Celková slabosť ¹ , svalové kŕče ¹ Triaška ¹ Anafylaxia ² ;
--	--

¹ Parasympatické príznaky. Symptómy možno zmierniť podávaním atropín sulfátu.

² Môže byť smrteľná.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nadmerné slinenie ¹ Celková slabosť ¹ , svalové kŕče ¹ Triaška ¹ Anafylaxia ² ;
--	---

¹ Parasympatické príznaky. Symptómy možno zmierniť podávaním atropín sulfátu.

² Môže byť smrteľná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s blokátormi cholinesterázy.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok

1 dávka subkutánne v mieste nad plecom.

Babezióza:

Terapeuticky: 0,85 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.)

Preventívne: 2,125 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 5 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.)

Preventívne podávať veterinárny liek v prípade, keď sa u 1-2 zvierat v stáde objavili klinické príznaky babeziózy, alebo pri presune zvierat na územie s enzootickým výskytom infekcie pri vyhnaní zvierat na pastvu, alebo následne do jedného týždňa.

V našich podmienkach dochádza k infekcii najčastejšie na jar alebo na jeseň. Preventívne ošetrenie

poskytuje ochranu po dobu 4 týždňov v závislosti od závažnosti infekcie.

Pes

1 dávka subkutánne do krku.

Babezióza:

Terapeuticky: 2,125 – 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,25-0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.)

Preventívne: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.)

Ehrlichioza:

Terapeuticky: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.)

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm. s odstupom 14 dní.

V individuálnych prípadoch môže byť odôvodnené aj preventívne podávanie proti babezióze. Jedna dávka v závislosti od závažnosti infekcie poskytuje ochranu približne na dobu jedného mesiaca.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky veterinárneho lieku. Tieto sú liečiteľné atropín sulfátom. Úhyn zvierat'a bol pozorovaný po podaní 5-násobku odporúčenej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51EX01

4.2 Farmakodynamika

Imidokarb dipropionát je po chemickej stránke substituovaný karbanilid používaný na antiprotozoálnu liečbu infekcií spôsobených druhmi *Babesia*.

O spôsobe účinku imidokarb dipropionátu je známe len málo. Zdá sa, že imidokarb pôsobí priamo na parazita, spôsobujúc zmeny v počte a veľkosti jadier a v morfológii (vakuolizácii) cytoplazmy.

Antiprotozoálna aktivita je odvodená od karbanilidu pôsobiaceho na glykolýzu parazita. V dôsledku toho, táto skupina liekov spôsobuje u hostiteľa hypoglykémiu. Babézie, ako aj mnohé iné parazity, ako sú trypanozómy, pre aeróbnú glykolýzu závisia od hostiteľskej glukózy. Má tiež selektívny blokujúci účinok na replikáciu kinetoplastickej DNA parazita.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické štúdie boli vykonané s imidokarb dipropionátom a preukázali, že má dlhotrvajúci účinok v dôsledku väzby na plazmatické a tkanivové bielkoviny.

Imidokarb dipropionát sa pri perorálnom podaní slabo absorbuje. Štúdie na potkanoch, psoch a opiciach ukázali, že obličky a pečeň sú cieľovými orgánmi, pričom majú najväčšiu afinitu k obličkám u potkanov a pečeni u psov.

Rádioaktívne značená štúdia u dojčiaceho a nelaktujúceho hovädzieho dobytku, pri ktorej sa imidokarb dipropionát podával subkutánne v dávke 3 mg/kg živej hmotnosti, preukázala, že imidokarb dipropionát sa pomaly vylučoval, takže 10 dní po podaní dávky menej ako polovica dávky bola vylúčená. Hlavnou cestou vylučovania bol moč. Hladiny v krvi dosiahli vrchol na priemernej hladine zodpovedajúcej 1,3 mg/kg ž. hm. 1 hodinu po injekcii. Hladiny v mlieku dosiahli vrchol na priemernej hladine zodpovedajúcej 0,37 mg/kg ž. hm. imidokarb dipropionátu 24 hodín po podaní a potom sa vylúčili s polčasom približne 24 hodín. Všetok vylúčený materiál bol väčšinou materskou zlúčeninou. Iná štúdia ukázala, že imidokarb dipropionát môže prejsť placentárnou bariérou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky hnedej farby (Typ I) uzavreté modrou gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/019/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/04/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imizol 85 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb	85,00 mg
(ako imidokarb dipropionát)	121,15 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

40 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/019/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa liekovky 40 ml a 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Imizol 85 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb	85,00 mg
(ako Imidokarb dipropionát)	121,15 mg

40 ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a psy

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do....

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Imidokarb 85,00 mg/ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do....

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Imizol 85 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb	85,00 mg
(ako imidokarb dipropionát)	121,15 mg

Číry, bezfarebný až hnedasto-žltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia babeziózy hovädzieho dobytku (infekcia spôsobená *Babesia divergens*).
Prevencia a liečba babeziózy psov spôsobenej rodmi *Babesia* a *Ehrlichia*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepodávať intravenózne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného poliatia kože veterinárnym liekom alebo zasiahnutia očí ihneď umyte väčším množstvom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak vám lekár odporúchal vyhýbať sa látkam s anticholinesterázovou aktivitou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s blokátormi cholinesterázy.

Predávkovanie:

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky veterinárneho lieku. Tieto sú liečiteľné atropín sulfátom. Úhyn zvierat'a bol pozorovaný po podaní 5-násobku odporúčenej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, :

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nadmerné slinenie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče) ¹ ; Anafylaxia ² ;
--	--

¹ Symptómy sa môžu zmierniť podávaním atropín sulfátu.

² Môže byť smrteľná.

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nadmerné slinenie, vracanie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče) ¹ ; Anafylaxia ² ;
--	---

¹ Symptómy sa môžu zmierniť podávaním atropín sulfátu.

² Môže byť smrteľná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

1 dávka subkutánne v mieste nad plecom.

Babezióza:

Terapeuticky: 0,85 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 1 ml/100 kg ž. hm.)

Preventívne: 2,125 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t.j. 5 ml/100 kg ž. hm.)

Preventívne podávať veterinárny liek v prípade, keď sa u 1-2 zvierat v stáde objavili klinické príznaky babeziózy, alebo pri presune zvierat na územie s enzootickým výskytom infekcie pri vyhnaní zvierat na pastvu alebo následne do jedného týždňa.

V našich podmienkach dochádza k infekcii najčastejšie na jar alebo na jeseň. Preventívne ošetrenie poskytuje ochranu po dobu 4 týždňov v závislosti od závažnosti infekcie.

Pes

1 dávka subkutánne do krku.

Babezióza:

Terapeuticky: 2,125 – 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,25-0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.)

Preventívne: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.)

Ehrlichioza:

Terapeuticky: 4,25 mg imidokarbu/kg ž. hm., (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm.)

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml veterinárneho lieku /10 kg ž. hm. s odstupom 14 dní.

V individuálnych prípadoch môže byť odôvodnené aj preventívne podávanie proti babezióze. Jedna dávka v závislosti od závažnosti infekcie poskytuje ochranu približne na dobu jedného mesiaca.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať intravenózne. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/019/14-S

Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vet Pharma friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242