

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IMIDOTYL 85 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidocarbe 85 mg

.....

(sous forme de dipropionate)

(équivalent à 121,15 mg de dipropionate d'imidocarbe)

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Acide propionique
Eau pour préparations injectables

Solution injectable de couleur jaune brunâtre pâle, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Traitement et prophylaxie de la babésiose causée par *Babesia divergens*, *B. bigemina* et *B. bovis*.
- Traitement de l'anaplasmose causée par *Anaplasma marginale* et des infections mixtes par les espèces *Babesia* et *A. marginale*.

Pour la prophylaxie, voir également la rubrique « 3.4. Mises en garde particulières ».

Chiens :

- Traitement et prophylaxie de la babésiose causée par *Babesia canis* et *B. vogelli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Chez les bovins, l'utilisation prophylactique vise à vaincre les infections survenant chez des animaux naifs exposés pendant la période de chimioprotection (jusqu'à 4 semaines), tout en permettant le développement ultérieur d'une immunité naturelle efficace.

3.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les doses et éviter les associations avec d'autres babésicides. L'administration des doses les plus élevées peut être douloureuse et provoquer des réactions de défense chez les animaux. Certains chiens sont particulièrement sensibles à cette douleur.

Une utilisation inutile du médicament vétérinaire ou une utilisation non conforme aux recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire est un inhibiteur de l'acétylcholinestérase et peut provoquer des maux de tête, une vision floue, une hypersalivation, des douleurs abdominales, une mydriase, des tremblements musculaires, des vomissements et de la diarrhée.

Évitez toute auto-injection accidentelle et tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact main-à-bouche et main-œil.

Administrez les médicaments avec prudence.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement ou de contact accidentel, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Si vous ne vous sentez pas bien après avoir utilisé ce médicament, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut nuire au fœtus. Les femmes enceintes doivent éviter toute exposition.

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

N'est pas applicable.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Vomissements, crampes abdominales, hypersalivation, diarrhée* Tremblements, convulsions* Tachycardie, toux, hyperthermie* Augmentation de la transpiration, prostration, agitation* Réaction au site d'injection Anaphylaxie**
--	---

* Des signes colinergiques ont été observés après administration du médicament vétérinaire et peuvent être atténués par l'administration de sulfate d'atropine.

** Parfois mortel.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse.

Grossesse et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de la cholinestérase.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutané chez les bovins.

Voie intramusculaire ou sous-cutané chez le chien.

Chez les bovins :

Pour la prophylaxie de la babésiose :

Injection unique de 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 2,5 mL de produit/100 kg de poids vif).

Pour le traitement de la babésiose :

Injection unique de 0,85 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 1 mL de produit/100 kg de poids vif).

Pour le traitement de l'anaplasmose et des infections mixtes :

Injection unique de 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 2,5 mL de produit/100 kg de poids vif).

Ne pas injecter plus de 6 mL par site d'injection.

Chez le chien :

Pour le traitement de la babésiose :

Administer 2,125 mg d'imidocarbe/kg de poids corporel (équivalent à 0,25 mL de produit/10 kg de poids corporel). Une seule injection suffit dans la plupart des cas.

Pour la prophylaxie de la babésiose :

Injection unique de 4,25 mg d'imidocarbe/kg de poids vif (équivalent à 0,5 mL de produit/10 kg de poids vif). La durée de la prévention n'excèdera pas 4 à 6 semaines.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le capuchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 125 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les symptômes décrits à la rubrique 3.6 peuvent être aggravés.

Dans ce cas, le traitement recommandé est l'administration de sulfate d'atropine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Les médicaments antimicrobiens ne doivent pas être utilisés à des fins prophylactiques, sauf dans des cas exceptionnels, pour l'administration à un animal individuel ou à un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences sont susceptibles d'être graves.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 213 jours.

Lait : 6 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet

QP51EX01.

4.2 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

L'imidocarbe est un dérivé du carbanilide ayant une activité antiprotozoaire. Il possède des propriétés à la fois babésicides et anaplasmodicides. Son mécanisme d'action est peu connu. Après pénétration active dans le parasite par les transporteurs de protéines avec des bases puriques, il pourrait agir comme un inhibiteur de la topoisomérase II bloquant la réplication de l'ADN. Cela pourrait également interférer avec la synthèse des polyamines par le parasite.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Selon le rapport public européen d'évaluation des LMR (EPMAR), les veaux ont reçu une dose sous-cutanée unique de 3 mg/kg de dipropionate de 14C-imidocarbe. L'absorption de la dose a été rapide, avec des concentrations sanguines maximales moyennes de 1 316 µg équivalent/kg survenant 1 heure après l'administration. Plus de 70 % de la radioactivité était liée aux protéines plasmatiques. La majeure partie de la radioactivité administrée a été excrétée dans les selles (39 % sur 28 jours) et de plus petites quantités dans l'urine (15 %). L'excrétion rénale était pratiquement complète en 4 jours environ, alors qu'une quantité importante était excrétée dans les selles jusqu'à 10 jours après l'administration. Le principal composant de l'urine et des selles était l'imidocarbe non métabolisé.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 14 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle type I et une capsule en aluminium avec couvercle en plastique.

Tailles d'emballage :

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662079

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/12/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/12/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).