

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOCARB 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Imidocarb                  | 85 mg      |
| (ως imidocarb dipropionate | 121,15 mg) |

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Propionic acid                                |
| Water for injections                          |

Διαυγές, υποκίτρινο, διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Θεραπεία και πρόληψη της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* και *B. divergens*.
- Θεραπεία της αναπλάσμωσης, που προκαλείται από το *Anaplasma marginale*.

Σκύλοι:

- Θεραπεία της πυροπλάσμωσης, που προκαλείται από τα *Babesia canis*, *B. gibsoni* και *B. vogelli*.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια στα βοοειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος των υπό αγωγή ζώων με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια. Όταν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται προληπτικά κατά της πυροπλάσμωσης στα βοοειδή, θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της αγέλης όταν παρατηρούνται συμπτώματα σε 1 ή 2 ζώα, ή όταν η αγέλη μετακινείται σε περιοχή όπου ενδημεί η πυροπλάσμωση. Το προϊόν παρέχει προστασία για διάστημα μέχρι τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα αντιχολινεστερασικά συμπτώματα περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, διαταραχές της όρασης, έντονη σιαλόρροια, κοιλιακός πόνος, μυδρίαση, μυϊκός τρόμος, εμετός και διάρροια. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν υφίσταται ιατρική γνωμάτευση ότι πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ουσίες που μπορεί να έχουν αντιχολινεστερασική δράση.

Χορηγείτε το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση διαρροής ή τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό.

Ο χρήστης πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό, αποτελούμενο από γάντια, όταν χειρίζεται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν δεν αισθάνεστε καλά ύστερα από το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευτείτε άμεσα ένα γιατρό και δείξτε του το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και σκύλοι.:

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Χολινεργικές διαταραχές *: <ul style="list-style-type: none"><li>• εμετός, επώδυνες γαστρικές συσπάσεις (κράμπες), υπερβολική σιελόρροια και διάρροια.</li><li>• τρόμος, σπασμοί</li><li>• ταχυκαρδία, βήχας, υπερβολική εφίδρωση, κατάπτωση, ανησυχία</li></ul> Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης<br><br>αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν παρατηρηθεί χολινεργικά συμπτώματα που μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χορήγηση θειικής ατροπίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Βοοειδή: υποδόρια χορήγηση

- Πιροπλάσμωση
  - Πρόληψη: χορηγήστε 2mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,023ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
  - Θεραπεία: χορηγήστε 1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,01ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.
- Αναπλάσμωση Θεραπεία: χορηγήστε 2,1mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,025ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

Μη χορηγείτε περισσότερα από 6ml στο ίδιο σημείο ένεσης.

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Χορηγήστε 4 έως 5mg ιμιδοκάρβης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,047-0,058ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) εφάπαξ.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 μπορεί να επιδεινωθούν. Στην περίπτωση αυτή η συνιστώμενη αγωγή είναι η χορήγηση θεικής ατροπίνης.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες.  
Γάλα: 6 ημέρες.

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ**

##### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QP51AE01.

##### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η ιμιδοκάρβη είναι μία αντιπρωτοζωική ουσία και ανήκει στις καρβανιλίδες. Ο μηχανισμός δράσης της δεν είναι πλήρως γνωστός. Φαίνεται ότι δρα άμεσα στο μεταβολισμό των υδατανθράκων, και συγκεκριμένα στη φάση της γλυκόλυσης, του οργανισμού των παρασίτων, και ως αναστολέας της τοποϊσομεράσης II, αναστέλλει τον αναδιπλασιασμό του DNA. Στο φάσμα της δράσης της περιλαμβάνονται:

- Βοοειδή: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Σκύλοι: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogeli*.

##### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η διπροπιονική ιμιδοκάρβη έχει μακρά διάρκεια δράσης εξαιτίας του αργού μεταβολισμού της και της σύνδεσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και των ιστών.

#### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

##### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

##### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

##### **5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως και την υγρασία.

##### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ημιδιαφανές κυλινδρικό φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτυλιο τύπου I και καπάκι αλουμινίου με αποσπώμενο μηχανισμό σφράγισης (Flip-Off®).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 10ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 20ml.  
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50ml.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 05/09/2019.  
Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης Ελλάδας: 11-12-2019

**9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2024

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).