

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imidokal 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionato 121,15 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido propionico
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida, giallo brunastra pallida, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Trattamento e prevenzione della piroplasmosi causata da *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* e *B. divergens*.

Trattamento della anaplasmosi causata da *Anaplasma marginale*.

Cani:

Trattamento della piroplasmosi causata da *Babesia canis*, *B. gibsoni* e *B. vogelli*.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa nel bovino.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Quando utilizzato per la prevenzione della piroplasmosi nei bovini, il medicinale veterinario deve essere somministrato all'intero gruppo di animali quando si osservano segni clinici della malattia in uno o due bovini del gruppo, o al momento del trasferimento di bovini sensibili in un'area interessata da *Babesia*.

Il medicinale veterinario fornisce protezione per un periodo fino a 4 settimane a seconda della gravità della carica parassitaria.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e/o della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale/allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I sintomi dell'inibizione dell'acetilcolinesterasi includono mal di testa, visione offuscata, ipersalivazione, dolore addominale, midriasi, tremori muscolari, vomito e diarrea.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non usare se dietro consiglio medico viene sconsigliato di lavorare con composti che possono presentare attività anticolinesterasica.

Somministrare i farmaci con cautela. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti di protezione individuale.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

In caso di fuoriuscita o contatto accidentale, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di malessere dopo l'uso o in caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, cani:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none">* Vomito, crampi addominali, ipersalivazione, diarrea* Tremore, convulsioni* Tachicardia* Tosse* Aumento della sudorazione* Prostrazione* Irrequietezza Reazioni al sito di iniezione Anafilassi (a volte fatale)
--	--

*Segni colinergici che sono stati osservati dopo la somministrazione del medicinale veterinario e che possono essere alleviati somministrando atropina solfato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Consultare il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare insieme a inibitori della colinesterasi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini - via sottocutanea

Cani - via intramuscolare o endovenosa

Bovini:

Per la prevenzione della piroplasmosi:

Somministrare 2 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,023 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Per il trattamento della piroplasmosi:

Somministrare 1 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,01 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Per il trattamento dell'anaplasmosi:

Somministrare 2,1 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,025 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Non inoculare più di 6 ml per sito di iniezione.

Cani:

Per il trattamento:

Somministrare da 4 a 5 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Il sottodosaggio potrebbe risultare in un uso non efficace e potrebbe favorire lo sviluppo della resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 125 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, i sintomi descritti al paragrafo 3.6 possono essere aggravati. In questo caso è consigliata la somministrazione di atropina solfato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario (in caso di somministrazione endovenosa) o sotto la sua supervisione e controllo.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 213 giorni

Latte: 6 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP51EX01

4.2 Farmacodinamica

Imidocarb è un antiprotozario derivato dal carbanilide. Il suo meccanismo d'azione non è del tutto noto. Sembra agire direttamente sulla glicolisi del parassita e come inibitore della topoisomerasi II, bloccando la replicazione del DNA.

4.3 Farmacocinetica

Imidocarb dipropionato ha una lunga durata d'azione quale risultato del suo metabolismo lento e del legame alle proteine tissutali e plasmatiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 14 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene incolore chiuso con tappo in gomma bromobutilica di tipo I e ghiera in alluminio con coperchio in plastica.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105718023

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105718011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

30/10/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone in polipropilene da 20 ml o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imidokal 85 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionato 121,15 mg)

3. CONFEZIONI

20 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini - via sottocutanea.
Cani - via intramuscolare o endovenosa

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini:
Carni e frattaglie: 213 giorni
Latte: 6 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 56 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

{logo del titolare dell’ autorizzazione all’ immissione in commercio}

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105718023

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105718011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura

OTTICA D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Imidokal



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionato 121,15 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 56 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Imidokal 85 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Imidocarb 85 mg
(equivalente a imidocarb dipropionato 121,15 mg)

Soluzione limpida, giallo brunastra pallida, priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino, cane.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Trattamento e prevenzione della piroplasmosi causata da *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* e *B. divergens*.

Trattamento della anaplasmosi causata da *Anaplasma marginale*.

Cani:

Trattamento della piroplasmosi causata da *Babesia canis*, *B. gibsoni* e *B. vogelli*.

5. Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa nel bovino.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Quando utilizzato per la prevenzione della piroplasmosi nei bovini, il medicinale veterinario deve essere somministrato all'intero gruppo di animali quando si osservano segni clinici della malattia in uno o due bovini del gruppo, o al momento del trasferimento di bovini sensibili in un'area interessata da *Babesia*. Il medicinale veterinario fornisce protezione per un periodo fino a 4 settimane a seconda della gravità della carica parassitaria.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e/o della carica

parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale/allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I sintomi dell'inibizione dell'acetilcolinesterasi includono mal di testa, visione offuscata, ipersalivazione, dolore addominale, midriasi, tremori muscolari, vomito e diarrea.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non usare se dietro consiglio medico viene sconsigliato di lavorare con composti che possono presentare attività anticolinesterasica.

Somministrare i farmaci con cautela. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti di protezione individuale.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

In caso di fuoriuscita o contatto accidentale, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di malessere dopo l'uso o in caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare insieme a inibitori della colinesterasi.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, i sintomi descritti al paragrafo "Eventi avversi" possono essere aggravati. In questo caso è consigliata la somministrazione di atropina solfato.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini, cani:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none">* Vomito, crampi addominali, ipersalivazione, diarrea* Tremore, convulsioni* Tachicardia* Tosse* Aumento della sudorazione* Prostrazione* Irrequietezza Reazioni al sito di iniezione Anafilassi (a volte fatale)
--	--

*Segni colinergici che sono stati osservati dopo la somministrazione del medicinale veterinario e che possono essere alleviati somministrando atropina solfato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini - via sottocutanea.

Cani - via intramuscolare o endovenosa.

Bovini:

Per la prevenzione della piroplasmosi:

Somministrare 2 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,023 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Per il trattamento della piroplasmosi:

Somministrare 1 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,01 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Per il trattamento dell'anaplasmosi:

Somministrare 2,1 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,025 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

Cani:

Per il trattamento:

Somministrare da 4 a 5 mg di imidocarb/Kg peso corporeo (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/Kg peso corporeo) in unica somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non inoculare più di 6 ml per sito di iniezione.

Il sottodosaggio potrebbe risultare in un uso non efficace e potrebbe favorire lo sviluppo della resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 125 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 213 giorni

Latte: 6 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario (in caso di somministrazione endovenosa) o sotto la sua supervisione e controllo.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 105718023

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105718011

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Poland

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ALIVIRA ITALIA S.R.L.

Via Giorgio Rizzi, 12

44123 Ferrara (FE)

Italy

Tel: +39 3401965303

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

{Logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

Visto Romeo parte II – 11/07/2023

Visto Ragni parte III – 12/07/2023

Visto Cagnazzo parte IV – 17/07/2023