

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg
(equivalent 85 mg imidokarbu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra suspenzia jantárovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, pes

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku .

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať intravenózne!

Dodržiavať presné dávkovanie lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade poliatia kože liekom alebo zasiahnutí očí umyť väčším množstvom vody.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s liekom, ak vám lekár odporúchal vyhýbať sa látkam s anti-cholinesterázovou aktivitou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po liečbe sa u niektorých zvierat môžu objaviť parasymptatické príznaky (slinenie, zvracanie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče), ktoré je možné zmierniť liečbou atropín sulfátom. Bol zaznamenaný aj úhyn v dôsledku anafylaktickej reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použiť len na základe zváženia prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať zároveň s blokátormi cholinesterázy.

4.9 Dávkovanie 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. 2,5 ml/100 kg ž.hm.)

Preventívne podávať Imizol v prípade, že 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/10 kg ž. hm.)

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

Ehrlichioza:

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

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml/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 po dobu jedného mesiaca.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky lieku. Tieto sú liečiteľné pomocou atropín sulfátu. Úhyn zvieratá bol pozorovaný po podaní 5 – násobku odporúčenej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká
ATCvet kód: QP51AE01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus pôsobenia imidikarb dipropionátu je menej známy. Predpokladá sa, že účinok imidokarbu je smerovaný priamo na parazita, zmení veľkosť a počet jeho bunkového jadra, zloženie cytoplazmy (vakuolizácia), navodí hypoglykémiu v protozoách a brzdí delenie jeho jednobunkovej DNA.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri podávaní imidokarb dipropionátu v dávke 3 mg/ kg ž.hm. subkutánne je u HD dosiahnutá maximálna koncentrácia v plazme v priebehu 1 hodiny (1,3 mg/kg ž.hm.) Odbúravanie účinnej látky je pomalé, po vstrebaní sa naviaže vo veľkej miere na bielkoviny plazmy. Prechádza cez placentu, vylučuje sa prostredníctvom výkalov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina propiónová
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky hnedej farby uzavreté gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom uložené v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/019/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.4.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia
Imidokarb

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg
(equivalent 85 mg imidokarbu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
40 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, pes

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/019/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{štítok liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia

Imidokarb

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg

(equivalent 85 mg imidokarbu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

40 ml

100 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imizol 85 mg/ml injekčná suspenzia
Imidokarb

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg
(equivalent 85 mg imidokarbu)

Číra suspenzia jantárovej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku .

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po liečbe sa u niektorých zvierat môžu objaviť parasympatické príznaky (slinenie, zvracanie, celková slabosť, triaška, svalové kŕče), ktoré je možné zmierniť liečbou atropín sulfátom.
Bol zaznamenaný aj úhyn v dôsledku anafylaktickej reakcie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, pes

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) 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. 2,5 ml/100 kg ž. hm.)

Preventívne podávať Imizol v prípade, že 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/10 kg ž. hm.)

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

Ehrlichioza:

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

Terapeuticky pri zmiešanej infekcii Babezióza/Ehrlichioza podať 2 dávky 0,5 ml/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 po dobu jedného mesiaca.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepodávať intravenózne !

Dodržiavať presné dávkovanie lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 213 dní

Mlieko: 6 dní (12 pôdojov)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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 štítku.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade poliatia kože liekom alebo zasiahnutí očí umyť väčším množstvom vody.

V prípade náhodnej samoinjekcie vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s liekom, ak vám lekár odporúchal vyhýbať sa látkam s anti-cholinesterázovou aktivitou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len na základe zváženia prínosu/rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať zároveň s blokátormi cholinesterázy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní 1,75 násobku odporúčenej dávky sa objavili príznaky poukazujúce na cholinergné účinky lieku. Tieto sú liečiteľné pomocou atropín sulfátu. Úhyn zvieratá bol pozorovaný po podaní 5 – násobku odporúčenej dávky.

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 ml, 40 ml, 100 ml

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.