КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ №0022-1627

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Имидокарб ВЕТПРОМ инжекционен разтвор
Imidocarb VETPROM solution for injection
Говеда, овце, коне и кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Imidocarb dipropionate 120 mg/ml

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на бабезиоза при говеда, овце, коне и кучета; за лечение на анаплазмоза при говедата и ерлихиоза при кучетата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва интравенозно.
Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция.
Да не се използва при животни третирани с холинестеразни инхибитори и пестициди.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Не е приложимо.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Най-често срещаните неблагоприятни реакции, включват болка по време на инжектирането и слаби холинергични признаци (саливация, повръщане, назални изтечения). Тези симптоми изчезват до 1-2 часа.
Холинергичните признаци могат да бъдат облекчени с приложение на атропин сулфат. Други неблагоприятни реакции, които могат да бъдат наблюдавани са затруднено дишане, диария, възпаление в мястото на инжектиране, лакримация, изпотяване и безпокойство.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Имидокарб ВЕТПРОМ е предназначен за подкожно или интрамускулно приложение. Този продукт не е предназначен за интравенозно приложение.

Терапевтични дози:
Говеда: 1 ml на 100 kg телесна маса. В случаи на смесени инфекции, дължащи се на анаплазма и бабезия, да се приложи 2.5 ml на 100 kg телесна маса.
Овце: 0,5 ml на 50 kg телесна маса.
Коне: 2 ml на 100 kg телесна маса, като интрамускулното приложение е препоръчително за коне.
Кучета: 0,25 ml на 10 kg телесна маса. В случаи на смесени инфекции, дължащи се на ерлихия и бабезия, да се приложат 0,5 ml на 10 kg телесна маса. 2 дози с интервал от 14 дни.
Профилактика на бабезиоза при говеда, коне и кучета:
Говеда: 2,5 ml на 100 kg телесна маса. Еднократна доза ще предпази от бабезиоза за повече от 4 седмици в зависимост от тежеста на заразяването и видовете животни.
Коне: 2 ml на 100 kg телесна маса.
Кучета: 0,5 ml на 10 kg телесна маса. Еднократна доза ще предпази от бабезиоза за повече от 4 седмици.
В повечето случаи, еднократна доза води до пълно оздравяване, но при лечението на инфекции, причинени от *B. equi* при конете може да са необходими 2 дози с интервал 24 часа.

Начин на приложение:
Подкожно или интрамускулно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма данни.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи – 213 дни. Мляко – 5 дни.
Овце: Месо и вътрешни органи – 213 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.
Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни средства.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидокарб дипропионат е силно активен срещу инфекции причинени от млади и възрастни форми на бабезия при говеда, овце, коне и кучета, срещу анаплазма инфекции при говеда и срещу инфекции, причинени от *Ehrlichia canis* при кучета. Продължителното действие на имидокарб дипропионат води до профилактичен ефект срещу инфекции, причинени от бабезии за над 6 седмици.

5.2 Фармакокинетични особености

В проведените фармакокинетични изследвания с имидокарб дипропионат е демонстрирана продължителна активност, в резултат от бавния му метаболизъм и свързването му с плазмените и тъканните протеини. В изследване с лактиращи и нелактиращи крави, имидокарб е бил приложен подкожно в доза от 3 mg/kg т.м.

Максимална, средна кръвна концентрация от 1360 µg/kg се достига за 1 час след приложение на еднократна подкожна доза от 3 mg/kg телесна маса имидокарб дипропионат при лактиращи крави и концентрацията се задържа за 4 часа след третирането. Впоследствие, концентрацията се понижава до 279 µg/kg на 24 час след третирането. Повече от 70% от приложения имидокарб се свързват с плазмените протеини. Максимални млечни концентрации от 0,37 mg/kg се достигат за 24 часа след приложението и след това се понижават с полуживот от около 24 часа. По-голяма част от имидокарб дипропионат се отделя с фекалиите (39% за 28 дни) и малко количество с урината (15%). Реналната екскреция се осъществява за 4 дни, като значителни количества се отделят с фекалиите за период от 10 дни след третирането. Основния компонент в урината и фекалиите е неметаболизиран имидокарб.
Имидокарб дипропионат може да преминава плацентарната бариера.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Propionic acid
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Да се съхранява в хладилник (2ºC - 8ºC).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тъмни стъклени флакони по 50 ml и 100 ml, хидролитичен клас I, затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1627

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

31/08/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата http://www.ema.europa.eu/.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР