

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imizol injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg (megfelel 85 mg imidokarbnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák babesiosisának kezelésére és megelőzésére (*Babesia divergens* fertőzés).

Kutyák *Babesia* és *Ehrlichia* fertőzöttségének megelőzésére és gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Intravénásan nem alkalmazható!

Ügyeljünk a készítmény pontos adagolására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A bőrre, szembe került készítményt bő vízzel mossuk le.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kezelés után egyes állatoknál paraszimpatikus tünetek (nyálzás, hányás, általános gyengeség, remegés, izomgörcsök) jelentkezhetnek, mely tünetek atropin-szulfát kezeléssel enyhíthetők.

Anaphylaxiás reakció következtében történt elhullást feljegyeztek.

Kutyák esetében nagyon ritkán a beadás helyén helyi reakció (gyulladás, ödéma) alakulhat ki.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Kolinészteráz gátlókkal együtt nem alkalmazható.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha

Babesiosis	gyógykezelésre	1 ml/100 ttkg
	megelőzésre	2,5 ml/100 ttkg

Kutya

Babesiosis	gyógykezelésre	0,25-0,5 ml/10 ttkg
	megelőzésre	0,5 ml/10 ttkg
Ehrlichiosis	gyógykezelésre	0,5 ml/10 ttkg
Babesiosis/Ehrlichiosis kevert fertőzés gyógykezelésre		0,5 ml/10 ttkg, 14 napos időközzel két kezelés

Szarvasmarhának a készítményt a bőr alá a váll fölé adjuk.

Megelőzésre az Imizol injekciót akkor adjuk, ha az együtt lévő állatok közül 1-2-ben jelentkeznek a babesiosis klinikai tünetei, vagy ha szarvasmarhákat enzootiás területre viszik, a kihajtáskor, vagy azt követő egy héten belül. Fertőződésre a hazai viszonyok között leginkább tavasszal és ősszel van lehetőség. A preventív kezelés 4 hetes védelemet nyújt, ami függ a fertőzés súlyosságától.

Kutyánál az injekciót a martájék bőre alá adjuk.

Egyes esetekben a babesiosis elleni preventív kezelés is indokolt lehet. Egyetlen kezelés – a fertőzés súlyosságától függően – megközelítőleg egy hónapos időtartamra biztosít védelemet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasolt dózist 1,75-szörösével meghaladó kezelés után kolinerg hatásra utaló tünetek jelentkeznek, mely atropin-szulfáttal kezelhető. Elhullást a javasolt dózist ötszörösén meghaladó mennyiség során tapasztaltak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek):	213 nap
Tehéntej:	6 nap (12 fejés)

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Protozoa ellenes szerek
ATCvet kód: QP51AE01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidokarb dipropionát kémiaiilag szubsztituált karbanilid, amit protozoaellenes kezelésként *Babesia* fajok okozta fertőzések leküzdésére használnak.

Az imidokarb dipropionát hatásmechanizmusa kevésbé ismert. Valószínűsíthető, hogy az imidokarb hatása egyenesen a parazitára irányul, megváltoztatja a sejtmagok méretét, számát és a citoplazma szerkezetét (vakuolizáció), továbbá hipoglikémiát vált ki a protozoában és gátló hatással bír az egysejtű DNS-ének osztódására.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az imidokarb dipropionát 3 mg/ttkg dózisban adva, szubkután applikációt követően szarvasmarhában 1 órával a beadás után érte el a maximális plazmakoncentrációt (1,3 mg/ttkg). A hatóanyag lebomlása lassú, a felszívódást követően plazmafehérjékhez nagy mértékben kötődik. A placentán átjut, főként a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propionsav
Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml, 40 ml, 100 ml, acélkék gumidugóval és színtelen alumínium kupakkal lezárt vagy szürke, fluoropolimer filmmel laminált brómbutil gumidugóval, alumínium kupakkal és zöld polipropilén flip-off zárral lezárt, barna színű injekciós üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2911/1/11 MgSzH ÁTI (10 ml)

2911/2/11 MgSzH ÁTI (40 ml)

2911/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. április 15./2011. május 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. október 10.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

