

Prijedlog uputstva za upotrebu

IMIZOL, antiprotozoik, 10 ml, 40 ml, 100 ml
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Imizol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Imidokarb 85.00 mg

(u obliku imidokarb-dipropionata 121.15 mg)

Pomoćne tvari: propionska kiselina i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Za liječenje i sprečavanje babezioze kod goveda i konja,

Za liječenje anaplazmoze goveda,

Za liječenje babezioze i erlihioze kod pasa.

KONTRAINDIKACIJE

Imizol® se ne smije dati u venu ni jednoj vrsti životinje (pas, govedo, konj), a govedima i psima se ne smije injicirati u mišić. Ne primjenjivati istovremeno sa lijekovima koji inhibiraju holinesterazu. Najveće preporučene doze ne smiju se prekoračiti ili prerano ponoviti liječenje.

Ne smije se upotrebljavati u konja koji služe za proizvodnju hrane. Ne smije se primjenjivati na štenadi, kod rasplodnih i gravidnih životinja, ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama preosjetljivim na aktivnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Kod goveda koja se nalaze u području gdje je uobičajena vakcinacija protiv babezioze ili anaplazmoze lijek ne treba primjenjivati unutar četiri sedmice od vakcinacije, osim u slučajevima jakih reakcija na vakcinaciju kada se Imizol može aplicirati u cilju kontrole nastalog stanja životinje.

Psi se ne smiju cijepiti protiv babezioze ranije od 8 sedmica od primjene ovog lijeka/ imidokarba.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primjene doze životinje mogu ispoljiti simptome holinergije. Ove nuspojave se mogu ublažiti primjenom atropin sulfata.

Iako su nuspojave (slinjenje, nelagoda, mišićni tremor, tahikardija, kašalj, kolike) rijetke, one se ipak pojavljuju, te su zabilježeni smrtni ishodi zbog anafilaktične reakcije nakon primjene ovog proizvoda.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE

Goveda, konji i psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Proizvod se može aplicirati subkutanom ili intramuskularnom injekcijom.

Primjena subkutanom putem podrazumijeva injekciju iznad ramena i obavezan je kod goveda i pasa.

Intramuskularni put primjene poželjan je samo kod konja.

Liječenje

Kada se dijagnosticira klinička babezioza i/ili anaplazmoza, pogođene životinje treba liječiti jednokratno na sljedeći način:

| | Babezioza mL/100kg t.m. (1 mL je jednako 0.85 mg imidokarba/kg t.m) | Anaplazmoza mL/100kg t.m. | Babezioza/ Anaplazmoza mL/100kg t.m. |
|-----------|---|------------------------------|--|
| Goveda | 1.0 | 2.5 | 2.5 |
| Konji (1) | 2.0 | - | - |
| Psi | 2.5 - 5.0 (2) | - | - |

(1) Dvije doze u intervalu od 48 sati mogu biti potrebne za liječenje B.equi infekcije

(2) 0.25 – 0.5 mL na 10 kg tjelesne mase; veće doze se koriste za liječenje erlihioze i miješanih infekcija uzrokovanih Erlihijom i Babezijom

Profilaksa

Goveda:

Za životinje za koje se zna da su bile izložene infekciji.

Za profilaksu u vrijeme premještanja osjetljivih goveda u područje za koje je poznato da se dešavaju infekcije babezijama.

Čitavu grupu životinja treba tretirati kako bi se omogućila zaštita.

Ovaj proizvod jednokratnom primjenom pruža zaštitu u periodu do četiri sedmice, ovisno o intenzitetu infekcije. Ovo vrijeme je potrebno za uspostavljanje imuniteta u odnosu na intenzitet infekcije.

Doza u skladu s tjelesnom masom: 2,5 mL/100 kg t.m.

Konji i psi:

Jednokratna injekcija lijeka pruža zaštitu tokom perioda od oko mjesec dana, ovisno o intenzitetu infekcije.

Doza u skladu s tjelesnom masom:

Babezioza kod konja: 2,0 mL/100 kg t.m.

Babezioza kod pasa: 0,5 mL/10 kg t.m.

Imizol se takođe može koristiti da neutrališe većinu babeziosnih infekcija kod životinja.

KARENCA

Tokom liječenja ne treba klati životinje u cilju prehrane ljudi. Goveda se smiju klati radi ljudske potrošnje tek nakon perioda od najmanje 213 dana po završetku liječenja.

Mlijeko namijenjeno za ljudsku ishranu ne smije se uzimati od životinja tokom liječenja. Mlijeko se smije uzeti za prehranu ljudi tek nakon perioda od najmanje 6 dana (12 mužnji) od liječenja.

Lijek se ne upotrebljava kod konja koji se kroiste u ishrani.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van vidokrug a i domašaja djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Štititi od izvora svjetlosti.

POSEBNA UPOZORENJA ZA TRETIRANJE ŽIVOTINJA

Precizno procijenite tjelesnu masu životinje.

Kod goveda koja se nalaze u području gdje je uobičajena vakcinacija protiv babezioze ili anaplazmoze lijek ne treba primjenjivati unutar četiri sedmice od vakcinacije, osim u slučajevima jakih reakcija na vakcinaciju kada se Imizol može aplicirati u cilju kontrole nastalog stanja životinje.

Kod pasa sa narušenom funkcijom pluća, jetre ili bubrega, upotrijebite lijek samo nakon procjene omjera koristi i rizika od strane nadležnog veterinarara.

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod štenadi ili kod rasplodnih, gravidnih životinja ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati sa lijekovima koji inhibiraju holinesterazu.

POSEBNA UPOZORENJA ZA OSOBE KOJE PRIMJENJUJU LIJEK

Ne aplicirati ukoliko vam je ljekar savjetovao da ne radite sa spojevima koji mogu ispoljavati antiholinesterazno djelovanje.

Odmah isperite oči i kožu koja je poprskana ovim proizvodom. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću (tj. nepropusne rukavice) prilikom rukovanja ovim proizvodom.

Hitno potražite medicinsku pomoć ukoliko se kod osobe koja rukuje proizvodom pojave znakovi nuspojava koji ukazuju na antiholinesterazno djelovanja.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

Broj: UP-I-06-2-24/17-654/19 J.B; od 24. 05. 2019. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Proizvod je upakovan u smeđe bočice stakla tip I, s nominalnom zapreminom od 10, 40 i 100 ml, zatvorene gumenim čepom i zabrtvljene aluminijskom kapicom.

Sve veličine pakovanja nisu obavezno dostupne u prodaji.

Rok upotrebe: Rok trajanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakovan za prodaju: 18 mjeseci Rok trajanja nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja: 28 dana.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QP51AE01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International R.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina