

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

IMIZOL / ИМИЗОЛ

фармацевтска форма
воден раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Имидокарб дипропионат

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32, Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str.2-4, 26169 Friesoythe, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

IMIZOL / ИМИЗОЛ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

1 мл раствор содржи:

Активни супстанции

Имидокарб	85.00 мг
(како Имидокарб дипропионат)	121.15 мг)

Екципиенси

Пропионска киселина	22.34 мг
---------------------	----------

4. Терапевтски индикации

За третман и превенција на бабезиоза кај говеда и коњи.

За третман на говедска анаплазмоза.

За третман на бабезиоза и ерлихиоза кај кучиња.

5. Контраиндикации

Да не се применува инатравенозно.

Да не се употребува истовремено со инхибиторите на холинестеразата.

Да не се употребува кај коњи наменети за човечка консумација.

6. Несакани дејства

По примената кај животните може да се јават холинергички симптоми. Овие симптоми може да се ублажат со третман со атропин сулфат.

Иако несаканите дејства (лигавење, нелагодност, тремори на мускулите, тахикардија, кашлање, колики) се ретки, тие сепак се јавуваат а пријавени се и смртни случаи од анафилактички тип на реакции по употреба на препаратот.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, коњи и кучиња

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Препаратот може да се применува преку субкутана или интрамускуларна инјекција. За говеда и кучиња се препорачува субкутана апликација над рамото.

Кај коњи се препорачува интрамускуларна апликација.

Терапија

Кога клиничката бабезиоза и/или анаплазмоза е дијагностицирана, афектираните животни треба да се третираат на следниов начин:

	Бабезиоза mL/ 100kg т.т (1 ml = 0.85 mg имидокарб/ kg т.т)	Анаплазмоза mL/ 100kg т.т	Бабезиоза/ Анаплазмоза mL/ 100kg т.т
Говеда	1.0	2.5	2.5
Коњи ¹	2.0	-	-
Кучиња	2.5 – 5.0 ²	-	-

¹ Две дози на интервал од 48 часа може да бидат потребни за третман на инфекции со *B. equi*.

² 0.25 – 0.5 mL на 10 kg телесна тежина; повисоката доза за третман на ерлихиозата или мешани инфекции со ерлихија и бабезија

Профилактика

Говеда:

За третман на животни за кои се знае дека биле изложени на инфекција или при селење на подложните говеда на инфекција во подрачје каде е познато дека е присутна бабезија.

За да се обезбеди заштита треба да се третира целата група.

Препаратот обезбедува заштита во текот на 4 недели во зависност од интензитетот на инфекцијата. За време на овој период се обезбедува имунитет доколку интензитетот на инфекцијата е соодветен.

Доза според телесната тежина: 2.5 mL / 100 kg телесна тежина.

Коњи и кучиња

Еднократна инјекција на препаратот обезбедува заштита во период од скоро еден месец, во зависност од интензитетот на инфекцијата.

Дозирање според телесната тежина:

Бабезиоза кај коњи: 2.0 mL / 100 kg телесна тежина

Бабезиоза кај кучиња 0.5 mL / 10 kg телесна тежина

Имизол исто така може да се користи за стерилизирање на повеќето Babesia инфекции кај животните.

9. Совет за правилна примена

Примена на доза поголема за 1.75 пати над препорачаната поттикнува манифестација на симптоми на холинергичка активност.

Предозирањето се третира со атропин сулфат.

Смрт ќе настапи по примена на доза 5 или повеќе пати поголема од терапевтската.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда:

Хранливи ткива: 213 денови

Млеко: 6 денови

Да не се користи кај коњи наменети за човечка консумација.

Животните не треба да се колат за човечка консумација за време на третманот. Говедата може да се колат за човечка консумација по период од најмалку 213 денови по третманот.

Млекото за човечка консумација не смее да се користи за време на третманот. Млекото од крави не смее да се користи за човечка консумација најмалку 6 денови (12 молзења) по третманот.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да не се чува на температура над 25°C. Да се заштити од светлина.

Рокот на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за употреба кај животните

Одредете ја точно телесната тежина.

Кај говедата кај кои се практикува вакцинација против бабезиоза или анаплазмоза препаратот не треба да се применува 4 недели по вакцинацијата, освен во случај на бурна вакцинална реакција при што Imizol може да се користи за да ја контролира состојбата.

Кај кучињата со нарушена белодробна, црнодробна или бубрежна функција да се употребува само согласно направената корист/ризик проценка од страна на одговорниот ветеринар.

Посебни мерки кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Да не се употребува заедно со активни материи кои може да имаат анти-холинестеразно дејство.

Во случај на прскање на кожата или очите веднаш измијте се. Користете соодветна заштитна облека (на пример непропустливи ракавици) кога го користите препаратот.

Побарајте итен медицински совет при појава на несакани ефекти кои укажуваат на анти-холинестеразно дејство.

Употреба за време на гравидитет и лактација

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е докажана кај кученца или расплодни, гравидни или животни во лактација.

Лабораториските истражувања кај стаорците и зајациите не укажуваат на појавата од тератогени ефект.

Инкомпатибилности

Во отсуство на истражувања за компатибилноста, овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да биде отстранет во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

Фармакодинамички особености

Имидокарб дипропионат претставува заменет карбанилид, кој се користи за третман и контрола на *Babesia spp.*

Се смета дека имидокарбот делува директно на паразитот, предизвикувајќи промена во бројот и големината на јадрата и морфологијата (вакуолацијата) на цитоплазмата.

Антипротозоарното дејство произлегува од дејството на карбанилидот на гликолизата на паразитот. Ова е резултат на тоа што оваа класа на лекови предизвикува зголемување на хипогликемијата кај домаќинот. Бабезиите исто како и

трипанозомите зависат од гликозата на домаќинот за нивната аеробна гликолиза. Исто така постои и селективен блокаторен ефект на репликацијата на кинетопластичната ДНК на паразитот.

Фармакокинетички особености

Фармакокинетичките истражувања се спроведуваат со имидокарб дипропионат и покажуваат дека истиот има долго активно дејство, како резултат на неговото врзување за плазмените и ткивните протеини.

Имидокарб дипропионат слабо се ресорбира кога е аплициран орално. Истражувањата кај стаорците, кучињата и мајмуните укажуваат дека бубрезите и црниот дроб биле целни органи, со најголем афинитет кон бубрезите кај стаорците и црниот дроб кај кучињата.

Радио-истражувањето кај кравите во лактација и оние кои не се во лактација, при примена на имидокарб дипропионат применет субкутано во доза од 3 mg/kg телесна тежина, укажуваат дека степените на радиоактивност во крвта го достигнуваат највисокото ниво 1 час по инјектирањето и се одржуваат блиску до него 3 или повеќе часа, пред да започне бавно да опаѓа. Кај плазма примероците собрани за време на првите 36 часа по дозирањето, > 80% од радиоактивноста е врзана за протеините. Имидокарб дипропионат бавно се излучува така што 10 дена по дозирањето само 53% од дозата била екскретирана, со најголем дел во фецесот, а остатокот во урината.

Сите екскретирани материјали биле претежно од главното соединение.

15. Пакување

Препаратот е пакуван во кафеави шишенца од стакло тип I, со волумен од 10, 40 и 100 ml, затворени со гумена тапа и запечатени со алуминиумско капаче.

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Антипротозоарни препарати

АТСvet код: QP51AE01

18. АХВ број

1514

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2668

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

02.09.2019

