



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOCARB 85 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Imidocarb	85 mg
(dipropionat de imidocarb	121,15 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid propionic
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și câini.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Tratamentul și profilaxia piroplasmozei cauzată de *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* și *B. divergens*.
- Tratamentul anaplasmozei cauzată de *Anaplasma marginale*.

Câini:

- Tratamentul piroplasmozei cauzată de *Babesia canis*, *B. gibsoni* și *B. vogelli*.

3.3 Contraindicații

Nu se va administra intravenos la bovine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian.



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați dozele. Creșterea animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita depășirea dozei recomandate.

Atunci când acest produs medicinal veterinar este utilizat pentru prevenirea piroplasmozelor la bovine, trebuie să se administreze întregului grup de animale când se observă semne clinice ale bolii la una sau două bovine dintr-un grup sau la momentul deplasării animalelor într-o zonă afectată de babesioză. Produsul oferă protecție pentru o perioadă de până la 4 săptămâni, în funcție de gravitatea bolii.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu utilizați dacă aveți recomandări medicale să nu lucrați cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază. Administrați produsul medicinal veterinar cu prudență. În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul scurgerilor sau a contactului accidental, spălați imediat cu multă apă. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din mănuși. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării. Dacă vă simțiți rău după utilizarea acestui produs, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivare, durere abdominală, midriază, tremor muscular, vărsături și diaree.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări colinergice*: • Vărsături, Crampe, Hipersalivație, Diaree. • Tremor, Convulsii • Tahicardie, Tuse, Transpirație, Prostație, Neliniște O reacție locală poate apărea la locul injectării. Anafilaxie (uneori fatală)
--	---

* După administrarea produsului medicinal veterinar au fost observate semne colinergice care pot fi ameliorate prin administrarea de sulfat de atropină.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu inhibitori de colinesterază.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: Cale subcutanată.

- Piroplasmoză:

- Profilaxie: se administrează 2 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.
- Tratament: se administrează 1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,01 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.

- Anaplasmoză tratament: se administrează 2,1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,025 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.

Nu injectați mai mult de 6 ml într-un singur loc .

Câini: Cale intramusculară sau intravenoasă.

Administrați 4 - 5 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 - 0,058 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, simptomele descrise la punctul 3.6 pot fi agravate. În acest caz, tratamentul recomandat este administrarea de sulfat de atropină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 213 zile.

Lapte: 6 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC:

QP51AE01.

4.2 Farmacodinamie

Imidocarbul este un antiprotozoar derivat din carbanilid. Mecanismul său de acțiune este puțin cunoscut. Se pare că acționează direct asupra glicolizei parazitului și ca inhibitor al topoizomerazei II, blocând replicarea ADN.

Spectrul său de acțiune include:

- Bovine: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Câini: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

4.3 Farmacocinetică

Dipropionatul de imidocarb are o durată lungă de activitate, ca rezultat al metabolismului său lent și legării la proteine tisulare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon cilindric translucid din polipropilenă închis cu dop de cauciuc bromobutil tip I și capac din aluminiu cu sigiliu Flip-Off.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240108

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.08.2019.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ PENTRU CUTIA DE CARTON**

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOCARB 85 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Imidocarb 85 mg
(dipropionat de imidocarb 121,15 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.
20 ml.
50 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine: Carne: 213 zile.
Lapte: 6 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, se utilizează în 28 zile.
A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 30°C.

Se pastrează flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S. A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240108

15. NUMĂRUL FABRICATIE SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PENTRU FLACOANELE DE 10 ml, 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOCARB 85 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Imidocarb 85 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în 28 zile.

A se utiliza până la...

Alexandru S



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IMIDOCARB 85 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Imidocarb	85 mg
(dipropionat de imidocarb,	121,15 mg)

Soluție limpede, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Bovine și câini.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Tratatamentul și profilaxia piroplasmozei cauzată de *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* și *B. divergens*.
- Tratatamentul anaplasmozei cauzată de *Anaplasma marginale*.

Câini:

- Tratatamentul piroplasmozei cauzată de *Babesia canis*, *B. gibsoni* și *B. vogelli*.

5. Contraindicații

Nu se va administra intravenos la bovine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian .

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați dozele. Greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita depășirea dozei recomandate.

Atunci când acest produs medicinal veterinar este utilizat pentru prevenirea piroplasmozei la bovine, trebuie să se administreze întregului grup de animale când se observă semne clinice ale

bolii la una sau două bovine dintr-un grup sau la momentul deplasării animalelor într-o zonă afectată de babesioză. Produsul oferă protecție pentru o perioadă de până la 4 săptămâni în funcție de gravitatea bolii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu utilizați dacă aveți recomandări medicale să nu lucrați cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază. Administrați produsul medicinal veterinar cu prudență. În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul scurgerilor sau a contactului accidental, spălați imediat cu multă apă. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din mănuși. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării. Dacă vă simțiți rău după utilizarea acestui produs, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivare, durere abdominală, midriază, tremor muscular, vărsături și diaree.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu inhibitori de colinesterază.

Supradozare:

În caz de supradozare, simptomele descrise în secțiunea "Reacții adverse" pot fi agravate. În acest caz, tratamentul recomandat este administrarea de sulfat de atropină.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare .

7. Evenimente adverse

Bovine și câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări colinergice*: • Vărsături, Crampe, Hipersalivație, Diaree. • Tremor, Convulsii • Tahicardie, Tuse, Transpirație, Prostație, Neliniște O reacție locală poate apărea la locul injectării. Anafilaxie (uneori fatală)
---	--

* După administrarea produsului medicinal veterinar au fost observate semne colinergice care pot fi ameliorate prin administrarea de sulfat de atropină.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: Cale subcutanată.

- Piroplasmoză:
 - o Profilaxie: se administrează 2 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.
 - o Tratatment: se administrează 1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,01 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.
- Anaplasmoză tratament: se administrează 2,1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,025 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.

Câini: Cale intramusculară sau intravenoasă.

Administrați 4 - 5 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 - 0,058 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Bovine: Nu injectați mai mult de 6 ml într-un singur loc.

10. Perioade de așteptare

Bovine: Carne: 213 zile.

Lapte: 6 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240108

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, BUCUREȘTI, Romania

Tel.: 0371 190 455

E-mail: office@veterindistribution.ro

17. Alte informații