

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOCARB 85 mg/ml solutie injectabila

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine:

### Substanta activa:

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

### Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila  
Solutie limpede, de culoare galben pal

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Specii tinta

Bovine si caini

### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Bovine:

- Tratamentul si profilaxia piroplazmozei cauzata de *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* si *B. divergens*.
- Tratamentul anaplazmozei cauzata de *Anaplasma marginale*.

Caini:

- Tratamentul piroplazmozei cauzata de *Babesia canis*, *B. gibsoni* si *B. vogelli*.

### 4.3 Contraindicatii

Nu se va administra intravenos la bovine.

Nu se va utiliza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

### 4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

### 4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal veterinar nu contine conservant antimicrobian.

#### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Respectati dozele. Greutatea animalelor trebuie determinata cat mai exact posibil pentru a evita depasirea 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 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 autoinjectări 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.

#### **4.6 Reacții adverse ( frecvența și gravitate )**

Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar care pot fi atenuate prin administrarea sulfatului de atropină.

Digestive: vărsături, crampe, hipersalivație și diaree.

Neuromusculare: tremor, convulsii și neliniște.

Altele: tahicardie, tuse, transpirație și prostație.

O reacție locală poate apărea la locul injectării.

Au fost raportate decese datorate reacțiilor anafilactice după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se administrează împreună cu inhibitori de colinesterază.

#### **4.9 9 Cantități de administrat și calea de administrare**

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.

Bovine: Cale subcutanată.

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

#### **4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi ), după caz**

În caz de supradozare, simptomele descrise la punctul 4.6 pot fi agravate. În acest caz, tratamentul recomandat este administrarea de sulfat de atropină.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine: Carne și organe: 213 zile  
Lapte: 6 zile

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, carbanilide, imidocarb  
Codul veterinar ATC: QP51AE01

#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

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*.
- Caini: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

#### **5.2 Particularitati farmacocinetice**

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

### **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Acid propionic  
Apa pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilitati majore**

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

### **6.3 Perioada de valabilitate**

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

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

### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C.

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon cilindric translucid din polipropilenă închis cu dop de cauciuc bromobutilic 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 .

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale .

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA, SA  
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1  
43330 RIUDOMS (Tarragona)  
Spania

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE** 190211

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 12.08.2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2020

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Administrarea exclusivă de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase)  
sau sub supravegherea și controlul acestuia.

**ANEXA III**  
**ETICHETA SI PROSPECT**

**A. ETICHETA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA AMBALAJULUI SECUNDAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HEMOCARB 85 mg/ml solutie injectabila  
Dipropionat de imidocarb

**2. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE**

Fiecare ml contine:

**Substanta activa:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
20 ml  
50 ml.

**5. SPECII TINTA**

Bovine si caini

**6. INDICATII (INDICATII)**

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Bovine: Carne: 213 zile  
Lapte: 6 zile

**9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare

**10. DATA EXPIRARII**

EXP {luna/an}

Dupa deschidere, se utilizează în 28 de zile



**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se pastra la temperatura mai mare de 30°C.  
Se pastreaza flaconul in cutie pentru a fi protejat de lumina directa a soarelui si umiditate.

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminati materialul neutilizat în conformitate cu cerințele locale .

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND FURNIZAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar.  
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara .

**14. MENTIUNEA « A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR »**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor .

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S. A.  
Crtă. Reus - Vinyols Km 4,1  
43330 Riudoms (Tarragona)  
Spania

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

190211

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HEMOCARB 85 mg/ml solutie injectabila  
Dipropionat de imidocarb

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Imidocarb 85 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Fiecare ml contine:

**Substanta activa:**

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

**4. CAILE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Caini: pe cale intramuscular sau intravenoasa  
Bovine: pe cale subcutanata

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: Carne: 213 zile  
Lapte: 6 zile

**6. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}  
După deschidere, se utilizează în 28 de zile

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar

**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**HEMOCARB 85 mg/ml solutie injectabila**

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei :

S.P. VETERINARIA, S. A.  
Crtă. Reus - Vinyols Km 4,1  
43330 Riudoms (Tarragona)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HEMOCARB 85 mg/ml solutie injectabila  
Dipropionat de imidocarb

**3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml contine:

**Substanta activa:**

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

**Excipienti, q.s.**

Soluție limpede, de culoare galben pal

**4. INDICATII**

Bovine:

- Tratamentul si profilaxia piroplazmozei cauzata de *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* si *B. divergens*.
- Tratamentul anaplazmozei cauzata de *Anaplasma marginale*.

Caini:

- Tratamentul piroplazmozei cauzata de *Babesia canis*, *B. gibsoni* si *B. vogelli*.

**5. CONTRAINDICATII**

Nu se va administra intravenos la bovine.

Nu se va utiliza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

## 6. REACTII ADVERSE

Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar care pot fi atenuate prin administrarea sulfatului de atropină.

Digestive: vărsături, crampe, hipersalivație și diaree.

Neuromusculare: tremor, convulsii și neliniște.

Altele: tahicardie, tuse, transpirație și prostație.

O reacție locală poate apărea la locul injectării.

Au fost raportate decese datorate reacțiilor anafilactice după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau dacă credeți că acest produs medicinal veterinar nu a fost eficient, vă rugăm să informați pe medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII TINTA

Bovine și câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 .

Bovine: Cale subcutanată.

- Piroplazmoza:
  - o Profilaxie: se administrează 2 mg imidocarb / kg greutate corporală. (echivalent cu 0,023 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză .
  - o Tratament: se administrează 1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,01 ml / kg greutate corporală) într-o singură doză .
- Anaplasmoza tratament: se administrează 2,1 mg imidocarb / kg greutate corporală (echivalent cu 0,025 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne: 213 zile  
Lapte: 6 zile

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C.

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian .

Avertizări speciale pentru fiecare specie țintă :

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 piroplazmozei 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 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 autoinjectări 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.

Sarcina și alăptarea:

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 medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu inhibitori de colinesterază .

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare, simptomele descrise în secțiunea "Reacții adverse" pot fi agravate.

În acest caz, tratamentul recomandat este administrarea de sulfat de atropină.

Incompatibilitati:

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

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

