

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imidotyl 85 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

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

### Excipienți:

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

Soluție injectabilă de culoare galben-marونیu deschis, fără particule vizibile.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Tratamentul și profilaxia babesiozei cauzate de *Babesia divergens*, *B. bigemina* și *B. bovis*.
- Tratamentul anaplasmozei cauzate de *Anaplasma marginale* și al infecțiilor mixte cu *Babesia species* și *A. marginale*.

Pentru profilaxie, vezi și secțiunea „3.4. Atenționări speciale”.

Câini:

- Tratamentul și profilaxia babesiozei cauzate de *Babesia canis* și *B. vogelli*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează intravenos.

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

### 3.4 Atenționări speciale

La bovine, utilizarea profilactică este destinată depășirii infecțiilor apărute la animalele naive expuse în perioada de chimioprotecție (până la 4 săptămâni), permițând în același timp dezvoltarea ulterioară a unei imunități naturale eficiente.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați dozele și evitați combinarea cu alte babesicide. Administrarea celor mai mari doze poate fi dureroasă și poate provoca reacții de apărare la animale. Unii câini sunt deosebit de sensibili la această durere.

Utilizarea inutilă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea agentului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Acest produs medicinal veterinar este un inhibitor de acetilcolinesterază și poate provoca dureri de cap, vedere încetșoșată, hipersalivație, dureri abdominale, midriază, tremor muscular, vărsături și diaree.

Evitați auto-injectarea accidentală și contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-gură și contactul mână-ochi.

Administrați medicamentele cu precauție.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși.

În caz de vărsare sau contact accidental, spălați imediat cu multă apă.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Dacă vă simțiți rău după utilizarea acestui medicament, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca daune copilului nenăscut. Femeile însărcinate ar trebui să evite expunerea.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine, câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, crampe abdominale, hipersalivație, diaree* Tremor, convulsii* Tahicardie, tuse, hipertermie* Transpirație crescută, prosternare, neliniște* Reacție la locul injectării Anafilaxie**
---	--

\* Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar și pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.

\*\* Uneori fatal

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 prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.  
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se va administra împreună cu inhibitori de colinesterază.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru utilizare subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată la câini.

La bovine:

Pentru profilaxia babesiozei:

Injecție unică de 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs/100 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul babesiozei:

Injecție unică de 0,85 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/100 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul anaplasmozei și infecțiilor mixte:

Injecție unică de 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs/100 kg greutate corporală).

Nu injectați mai mult de 6 ml per loc de injectare.

La câini:

Pentru tratamentul babesiozei:

Se administrează 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 0,25 ml produs/10 kg greutate corporală). O singură injecție este suficientă în majoritatea cazurilor.

Pentru profilaxia babesiozei:

Injecție unică de 4,25 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală). Durata prevenției nu va depăși 4 până la 6 săptămâni.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori.

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

În caz de supradozaj, simptomele descrise la pct. 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**

Medicamentele antimicrobiene nu vor fi utilizate pentru profilaxie decât în cazuri excepționale, pentru administrarea unui animal individual sau unui număr restrâns de animale atunci când riscul unei infecții sau al unei boli infecțioase este foarte mare și consecințele pot fi severe.

### 3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 213 zile

Lapte: 6 zile

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP51EX01

### 4.2 Farmacodinamie

Imidocarb este un derivat de carbanilid cu activitate antiprotozoară. Are atât proprietăți babesicide, cât și anaplasmodice. Mecanismul său de acțiune este puțin cunoscut. După pătrunderea activă în parazit de către transportorii proteinelor de bază purinică, acesta ar putea acționa ca un inhibitor al topoizomerazei II blocând replicarea ADN-ului. De asemenea, ar putea interfera cu sinteza poliaminei de către parazit.

### 4.3 Farmacocinetică

Conform raportului public european de evaluare a LMR (EPMAR), vițeilor li s-a administrat o singură doză subcutanată de 3 mg/kg gc <sup>14</sup>C-imidocarb dipropionat. Absorbția dozei a fost rapidă, cu concentrații sanguine maxime medii de 1316 μg echivalent/kg care apare la 1 oră după administrare. Mai mult de 70% din radioactivitate s-a legat de proteinele plasmatică. Cea mai mare parte a radioactivității administrate a fost excretată în fecale (39% pe parcursul a 28 de zile), cu cantități mai mici în urină (15%). Excreția renală a fost în esență completă în aproximativ 4 zile, în timp ce cantități semnificative au fost excretate în fecale timp de până la 10 zile după administrare. Componenta majoră atât a urinei, cât și a fecalelor a fost imidocarbul nemetabolizat.

## 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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 14 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă incoloră închis cu dop din cauciuc bromobutil tip I și capsă din aluminiu cu capac din plastic.

#### Dimensiuni de ambalaj:

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.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

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

{ZZ/LL/AAAA}

**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**

ANEXA n. 3

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imidoty1 85 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20ml  
~~50ml~~

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine - utilizare subcutanată  
Câini - utilizare intramusculară sau subcutanată

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:  
Bovine:  
Carne și organe: 213 zile  
Lapte: 6 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 56 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Imidotyl



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

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

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 56 de zile.



MEXA n. 4

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imidotyl 85 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

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

Soluție injectabilă de culoare galben-marونی deschis, fără particule vizibile.

### 3. Specii țintă

Bovine, câini.

### 4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Tratamentul și profilaxia babesiozei cauzate de *Babesia divergens*, *B. bigemina* și *B. bovis*.
- Tratamentul anaplasmozei cauzate de *Anaplasma marginale* și al infecțiilor mixte cu *Babesia species* și *A. marginale*.

Pentru profilaxie, vezi și secțiunea „6. Atenționări speciale”.

Câini:

- Tratamentul și profilaxia babesiozei cauzate de *Babesia canis* și *B. vogelli*.

### 5. Contraindicații

Nu se administrează intravenos.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

La bovine, utilizarea profilactică este destinată depășirii infecțiilor apărute la animalele naive expuse în perioada de chimioprotecție (până la 4 săptămâni), permițând în același timp dezvoltarea ulterioară a unei imunități naturale eficiente.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați dozele și evitați combinarea cu alte babesicide. Administrarea celor mai mari doze poate fi dureroasă și poate provoca reacții de apărare la animale. Unii câini sunt deosebit de sensibili la această durere.

Utilizarea inutilă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea agentului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Acest produs medicinal veterinar este un inhibitor de acetilcolinesterază și poate provoca dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivație, dureri abdominale, midriază, tremor muscular, vărsături și diaree.

Evitați auto-injecția accidentală și contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-gură și contactul mână-ochi.

Administrați medicamentele cu precauție.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși.

În caz de vărsare sau contact accidental, spălați imediat cu multă apă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Dacă vă simțiți rău după utilizarea acestui medicament, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca daune copilului nenăscut. Femeile însărcinate ar trebui să evite expunerea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Studiile pe animale de laborator nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra împreună cu inhibitori de colinesterază.

Supradozare:

În caz de supradozaj, simptomele descrise la secțiunea „Evenimente adverse” pot fi agravate.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Medicamentele antimicrobiene nu vor fi utilizate pentru profilaxie decât în cazuri excepționale, pentru administrarea unui animal individual sau unui număr restrâns de animale atunci când riscul unei infecții sau al unei boli infecțioase este foarte mare și consecințele pot fi severe.

Incompatibilități majore:

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

**7. Evenimente adverse**

Bovine, câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, crampe abdominale, hipersalivație, diaree* Tremor, convulsii* Tahicardie, tuse, hipertermie* Transpirație crescută, prosternare, neliniște* Reacție la locul injectării Anafilaxie**
---	--

\* Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar și pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.

\*\* Uneori fatal

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) , [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Pentru utilizare subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară sau subcutanată la câini.

### La bovine:

Pentru profilaxia babesiozei:

Injecție unică de 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs/100 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul babesiozei:

Injecție unică de 0,85 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/100 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul anaplazmozei și infecțiilor mixte:

Injecție unică de 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs/100 kg greutate corporală).

Nu injectați mai mult de 6 ml per loc de injectare.

### La câini:

Pentru tratamentul babesiozei:

Se administrează 2,125 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 0,25 ml produs/10 kg greutate corporală). O singură injecție este suficientă în majoritatea cazurilor.

Pentru profilaxia babesiozei:

Injecție unică de 4,25 mg imidocarb/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală). Durata prevenției nu va depăși 4 până la 6 săptămâni.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 125 de ori.

## **10. Perioade de așteptare**

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 213 zile

Lapte: 6 zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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**

### Dimensiuni de ambalaj:

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**

{ZZ/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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Polonia

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

S.C. MARAVET S.R.L.

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: [info@maravet.com](mailto:info@maravet.com)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

## **17. Alte informații**

