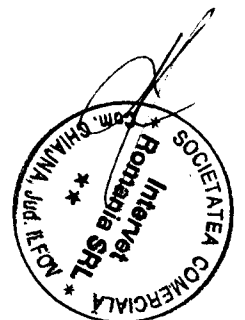
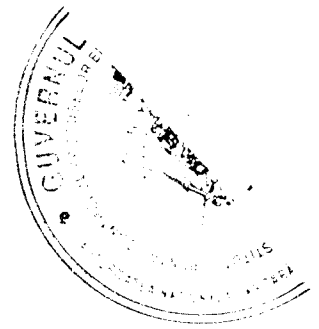




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMIZOL RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg imidocarb)121,15 mg

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila, limpede, apoasa, de culoare galben – maroniu pal

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La caini pentru tratamentul și profilaxia infestatiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp*

4.3 Contraindicații

Imizol nu se administreaza intravenos.

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

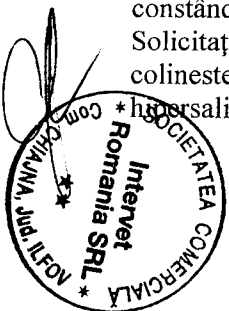
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se utiliza de persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa.Nu utilizati daca sunt recomandari medicale sa nu se lucreze cu compusi care pot prezenta activitate anticolinesteraza. Se administreaza produsul medicinal veterinar cu prudenta. Evitati contactul cu pielea si ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, se va spala cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Nu mancati, nu beti si nu fumati in timpul utilizarii.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă apar reacții adverse precum semne de activitate anti-colinesterază. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere incetosata, hipersalivare, durere abdominala, midriaza, tremor muscular, voma si diaree.



În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După tratament la unele animale pot apărea simptome parasimpatice (sialoree, vomă, stare de slăbiciune generală), aceste simptome pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.

Ca urmare a reacției anafilactice au fost înregistrate decese.

Efecte adverse frecvent observate sunt: durerile în timpul injectării și semne ușoare colinergice, cum ar fi salivatie, scurgeri nazale sau episoade scurte de vomă. Alte efecte observate mai puțin frecvent sunt dispnee, agitație, diaree, și ușoară inflamație la locul de inoculare care poate dura de la câteva zile la o luna. Rar apar ulceratii la locul injectării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Studiile de laborator efectuate pe câini nu au demonstrat caracterul inofensiv al produsului în timpul lactației.

Siguranța și eficacitatea imidocarbului nu au fost determinate la căteii, la câinii de reproducție, în perioada de lactație sau la animalele gestante.

Se va utiliza pe baza evaluării ratei beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu inhibitori de colinesterază.

Nu se administrează concomitent cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat sau intramuscular, calea subcutanată fiind de preferat.

În unele cazuri poate fi justificat tratamentul preventiv împotriva babesiozei. Un singur tratament – în funcție de gravitatea infestației – asigură protecție pentru o perioadă de aproximativ o lună.

Câini

Babesioză	Tratament	0,25-0,5 ml produs /10 kg greutate corporală
	Profilaxie	0,25 ml produs/10 kg greutate corporală
Ehrlichioză	Tratament	0,5 ml produs/10 kg greutate corporală
Tratamentul infecției mixte al babesiozei și ehrlichiozei		0,5 ml produs/10 kg greutate corporală

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare.

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

În cazul administrării unei doze de 1,75 de ori mai mare decât doza terapeutică recomandată, apar simptome care trimit la un efect colinerg, antidotul fiind sulfatul de atropină. Decesul a fost constat în urma administrării unei cantități de cinci ori mai mari decât doza indicată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, carbanilide
Codul veterinar ATC: QP51AE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dipropionatul de imidocarb este o carbamidă substituită chimic care este utilizată contra protozoarelor, pentru eliminarea infecțiilor cu speciile *Babesia canis*.

Mecanismul de acțiune al dipropionatului de imidocarb este puțin cunoscut. Se poate presupune că efectul imidocarbului este îndreptat direct către parazit, modifică dimensiunile și numărul nucleelor și structura citoplasmei (vacuolizare), de asemenea determină hipoglicemie în protozoar și are efect de inhibare a diviziunii DNS-urilor monocelulare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dipropionatul de imidocarb administrat în doze aplicate subcutanat de 3 mg/k.g. c. ajunge la concentrația plasmatică maximă în organismul vitelor cornute la o oră de la administrare (1,3 mg/kilocorp). Descompunerea substanței active este lentă, după asimilare se leagă în mare măsură de albumina plasmei. Trece prin placentă, în special împreună cu excrementele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid propionic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

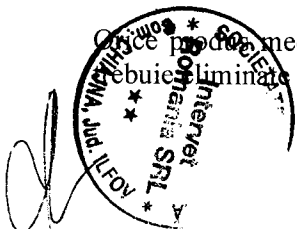
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla brună de tip I cu 10 ml, 40 ml, 100 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutelic și capac de aluminiu verde, amplasate în cutii de carton.

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

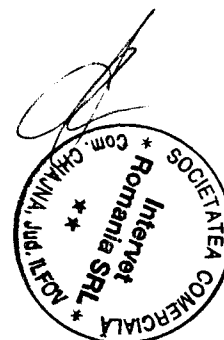
Sc Intervet România Srl
Șoseaua De Centură, Ilfov
România
Tel 0213118311/FAX- 0213118317

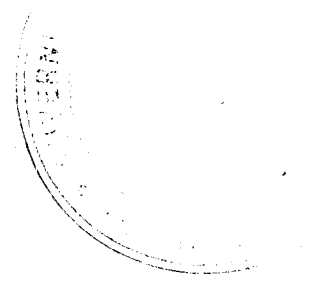
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
07.10.2014

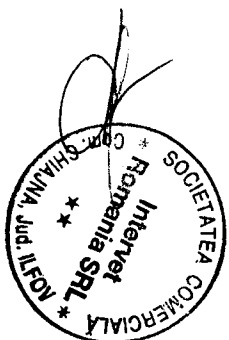
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

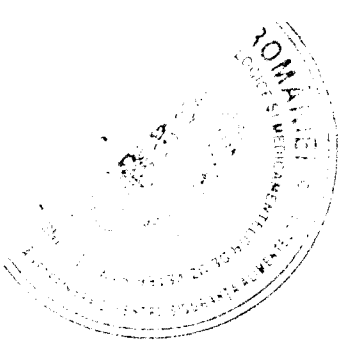
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu flacon de sticla bruna de tip I cu 10 ml, 40 ml, 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini
Dipropionat de imidocarb

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 40 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini pentru tratamentul și profilaxia infestatțiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

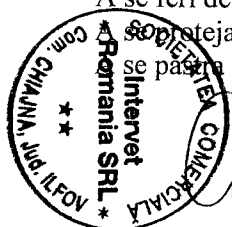
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat



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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sc Intervet România Srl
Șoseaua De Centură, Ilfov
România
Tel 0213118311/FAX- 0213118317

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla bruna de tip I cu 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini
Dipropionat de imidocarb

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

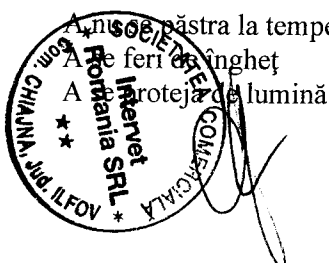
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină



A se păstra în loc uscat

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sc Intervet România Srl
Șoseaua De Centură, Ilfov
România
Tel 0213118311/FAX- 0213118317

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla bruna de tip I cu 10 ml, cu 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini
Dipropionat de imidocarb

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

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)121,15 mg/ml

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

10ml
40 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

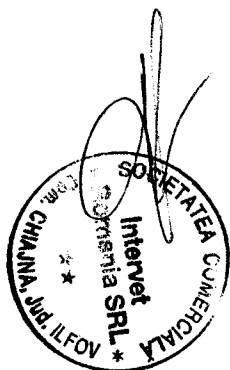
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

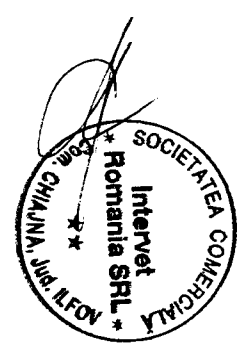
Numai pentru uz veterinar.



ANEXA u. 4



B.PROSPECT



PROSPECT

Imizol RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Sc Intervet România Srl, Șoseaua De Centură, Ilfov, România, Tel 0213118311/FAX- 0213118317

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imizol RO, 85 mg/ml solutie injectabila pentru câini
Dipropionat de imidocarb

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Dipropionat de imidocarb (echivalent cu 85 mg imidocarb)121,15 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu *Babesia canis* și *Ehrlichia spp*

5. CONTRAINDICAȚII

Imizol nu se administrează intravenos.

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După tratament la unele animale pot apărea simptome parasimpatice (sialoree, vomă, stare de slăbiciune generală), aceste simptome pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.

Ca urmare a reacției anafilactice au fost înregistrate decese.

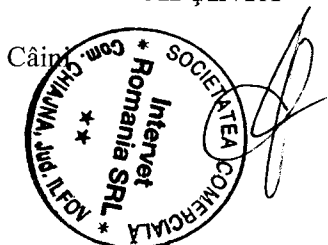
Efecte adverse frecvent observate sunt: durerile în timpul injectării și semne ușoare colinergice, cum ar fi salivă, scurgeri nazale sau episoade scurte de vomă. Alte efecte observate mai puțin frecvent sunt dispnee, agitație, diaree, și ușoară inflamație la locul de inoculare care poate dura de la câteva zile la o luna. Rar apar ulcerări la locul injectării.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat sau intramuscular, calea subcutanată fiind de preferat.
În unele cazuri poate fi justificat tratamentul preventiv împotriva babesiozei. Un singur tratament – în funcție de gravitatea infestației – asigură protecție pentru o perioadă de aproximativ o lună.

Câini

Babesioză	Tratament	0,25-0,5 ml produs/10 kg greutate corporală
	Profilaxie	0,25 ml produs /10 kg greutate corporală
Ehrlichioză	Tratament	0,5 ml produs /10 kg greutate corporală
Tratamentul infecției mixte al babesiozei și ehrlichiozei		0,5 ml produs /10 kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare.
La câinii cu tulburări funcționale ale pulmonilor, ficatului sau rinichilor se va utiliza doar în concordanță cu evaluarea balanței risc/beneficiu a medicului veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
- A se feri de îngheț
- A se proteja de lumină
- A se păstra în loc uscat
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

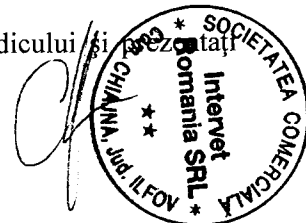
A nu se utiliza de persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă. Nu utilizați dacă sunt recomandări medicale să nu se lucreze cu compuși care pot prezenta activitate anticolinesterază. Se administrează produsul medicinal veterinar cu prudență. Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, se va spăla cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă apar reacții adverse precum semne de activitate anticolinesterază. Simptomele inhibării acetilcolinesterazei includ dureri de cap, vedere încetosată, hipersalivare, durere abdominală, midriază, tremor muscular, vomă și diaree.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, sau eticheta.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe caini nu au demonstrat caracterul inofensiv al produsului în timpul lactației.

Siguranța și eficacitatea imidocarbului nu au fost determinate la cacei, la cainii de reproducție, în perioada de lactație sau la animalele gestante.

Se va utiliza pe baza evaluării ratei beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu inhibitori de colinesterază. Nu se administrează concomitent cu compușii care pot prezenta activitate anticolinesterază.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul administrării unei doze de 1,75 de ori mai mare decât doza terapeutică recomandată apar simptome care trimit la un efect colinerg, antidotul fiind sulfatul de atropină. Decesul a fost constatat în urma administrării unei cantități de cinci ori mai mari decât doza indicată.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar - Flacoane de sticlă brună tip I de 10 ml, 40 ml, 100 ml

Ambalaj secundar - Cutie de carton

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

