

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Imidotyl 85mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και σκύλους (RMS)

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Ιμιδοκάρβη 85 mg

(Ως διπροπιονικό ιμιδοκάρβη 121,15 mg)

Ανοικτό καφε-κίτρινο ενέσιμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια

.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

- Θεραπεία και προφύλαξη της μπαμπεσίωσης που προκαλείται από *Babesia Divergens*, *B. bigemina* και *B. bovis*.

- Θεραπεία της αναπλάσμωσης που προκαλείται από *Anaplasma marginale* και μικτών μολύνσεων από είδη *Babesia* και *A. marginale*.

Για την προφύλαξη, βλ. επίσης παράγραφο “6 Ειδικές Προειδοποιήσεις”

Σκύλοι:

Θεραπεία και προφύλαξη της μπαμπεσίωσης που προκαλείται από την *Babesia canis* και *B. vogelli*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην δραστική ουσία ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).>.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις :

Στα βοοειδή η προφυλακτική χρήση έχει ως σκοπό την αντιμετώπιση των λοιμώξεων σε μη προσβεβλημένα ζώα τα οποία εκτέθηκαν κατά την περίοδο της χημειοπροστασίας (μέχρι 4 εβδομάδες), επιτρέποντας την επακόλουθη ανάπτυξη μιας αποτελεσματικής φυσικής ανοσίας.

.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τηρήστε τις δόσεις και αποφύγετε τον συνδυασμό με άλλα μπαμπεσιοκτόνα. Η χορήγηση της υψηλότερης δόσης μπορεί να προκαλέσει πόνο και αντιδράσεις άμυνας στα ζώα. Κάποιοι σκύλοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι σ’ αυτόν τον πόνο.

Άσκοπη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας .

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση του παθογόνου(ων) στόχος. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και τη γνώση όσον αφορά την ευαισθησία των συγκεκριμένων παθογόνων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας αναστολέας της ακετυλοχολινεστεράσης και μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, θολότητα της όρασης, υπερσιελόρροια, υπογάστριο πόνο, μυδρίαση, μυϊκό τρόμο, εμετό και διάρροια.

Να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση και η επαφή με την επιδερμίδα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρια-στόμα και χέρια-μάτια. Χορηγήστε το προϊόν με προσοχή. Μη τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της χρήσης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός, που αποτελείται από γάντια κατά την χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση διαρροής ή κατά λάθος επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση εξ' ατυχήματος αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό και δείξτε του το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό αυτό προϊόν, μπορεί να είναι βλαβερό για τα αγέννητα παιδιά. Οι εγκυες γυναίκες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν παραγάγει καμία ένδειξη τερατογενών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους - κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη το χορηγείτε μαζί με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα όπως αυτά περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μπορεί να επιδεινωθούν. Σε αυτή την περίπτωση, η συνιστώμενη θεραπεία είναι η χορήγηση θεϊκής ατροπίνης.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Τα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για προφύλαξη παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για χορήγηση σε μεμονωμένα ζώα ή σε περιορισμένο αριθμό ζώων, όταν ο κίνδυνος μιας μόλυνσης ή μιας μολυσματικής ασθένειας είναι πολύ υψηλός και οι συνέπειες πιθανόν να είναι σοβαρές.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, σκύλοι

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Έμετος, υπογάστριος σπασμός, υπερσιελόρροια, διάρροια*, τρόμος, σπασμοί* ταχυκαρδία, βήχας, υπερθερμία* Αυξημένη εφίδρωση, κατάπτωση, νευρική κατάσταση*, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, αναφυλαξία **
--	---

*Χολινεργικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά την χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μπορούν να μειωθούν με την χορήγηση θεϊκής ατροπίνης.

** Μερικές φορές θανατηφόρος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Για υποδόρια χρήση στα βοοειδή.

Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση στους σκύλους

Στα Βοοειδή

Για προφύλαξη από τη μπαμπεσίωση:

Εφάπαξ ένεση των 2,125 mg ιμιδοκάρβης/κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 2,5 ml προϊόντος / 100 κιλά σωματικού βάρους).

Για θεραπεία μπαμπεσίωσης

Εφάπαξ ένεση των 0,85 mg ιμιδοκάρβης / κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 1 ml προϊόντος /100 κιλά σωματικού βάρους) .

Για θεραπεία της αναπλάσμωσης και μικτών μολύνσεων:

Εφάπαξ ένεση των 2,125 mg ιμιδοκάρβης /κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 2,5 ml προϊόντος /100 κιλά σωματικού βάρους).

Μη χορηγείτε περισσότερα από 6 ml ανά σημείο ένεσης.

Στους σκύλους

Για θεραπεία της μπαμπεσίωσης,

Χορηγήστε 2,125 mg ιμιδοκάρβης/κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,25 ml προϊόντος /10 κιλά σωματικού βάρους). Μια εφάπαξ ένεση είναι αρκετή στις περισσότερες περιπτώσεις.

Για προφύλαξη από τη μπαμπεσίωση:

Εφάπαξ ένεση των 4,25 mg ιμιδοκάρβης/κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,5 ml προϊόντος/10 κιλά σωματικού βάρους. Η διάρκεια της πρόληψης δεν ξεπερνά τις 4 έως 6 εβδομάδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικότητα και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα. Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 125 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες

Γάλα: 6 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Διατηρήστε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χάρτινο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης, συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 56 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων φαρμακευτικών κτηνιατρικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από την χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας ή τον φαρμακοποιό σας, για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή .

14. Αριθμοί αδείας κυκλοφορίας και συσκευασίας

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία κατά την οποία το φυλλάδιο της συσκευασίας είχε αναθεωρηθεί

Αναλυτικές πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην Union Product Database. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Gliniana 32

20-616 Lublin, Poland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
PHARMAQUA A.E.

Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,

Αθήνα, Ελλάδα

E-mail: info@pharmaqua.gr

Tel: + (0030) 2102811282, + (0030) 6932438175

17. Άλλες πληροφορίες

