714336 R1

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

IMIZOL® ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αττική
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Vet Pharma Friesoythe GmbH, Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IMIZOL® ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Imidocarb dipropionate 121,15 mg/ml
(Ισοδύναμο με 85 mg Imidocarb base)

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη των μπαμπεζιώσεων των βοοειδών, προβάτων και σκύλων (*B. equip, B. cabali, B. bovis/argentina, Babesia diverges, B. bigemina, B. ovis, B. canis*), καθώς και για τη θεραπεία της αναπλάσμωσης των βοοειδών (*Anaplasma marginale*) και της ερλιχίωσης (*Ehrlichia canis*) του σκύλου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το IMIZOL® δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.
Δεν πρέπει να χορηγούνται στα ζώα επαναλαμβανόμενες δόσεις.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μικρός αριθμός ζώων μπορεί να παρουσιάσει μέτριας έντασης αλλά παροδικά χολινεργικά συμπτώματα μετά την χορήγηση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με τη χορήγηση θειικής ατροπίνης. Αν πρόκειται για σκύλο, το ζώο πρέπει να παρακολουθείται για 15 τουλάχιστον λεπτά μετά τη χορήγηση.
Μολονότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (σιαλόρροια, δυσφορία, μυϊκός τρόμος, ταχυκαρδία, βήχας, κολικός), έχουν καταγραφεί θάνατοι από αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά από την χρήση του προϊόντος.
Οι σκύλοι μπορεί να εμφανίσουν παροδικά συμπτώματα πόνου στο σημείο ένεσης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Imizol® χορηγείται υποδόρια ή ενδομυϊκά. Η ενδομυϊκή οδός προτιμάται κυρίως για το σκύλο όταν πρόκειται για τη θεραπεία της ερλιχίωσης.

Για τη θεραπεία της μπαμπεζιώσεως:
- Βοοειδή και πρόβατα: 1 ml/100 kg Σ.Β.
- Σκύλος: 0,25 ml/10 kg Σ.Β.

Συνήθως αρκεί μία μόνο δόση για την πλήρη θεραπεία.

Θεραπεία αναπλάσμωσης και μικτών μολύνσεων (*Anaplasma - Babesia*)
- Βοοειδή: 2,5 ml/100 kg Σ.Β.

MSD
Animal Health

PSC020D02 01 R2 148 x 210 mm Black

Moved to repository by COPPUS 08:Jan:2024 16:12

Θεραπεία ερλιχίωσης και μικτών μολύνσεων (*Ehrlichia - Babesia*)
- Σκύλος: 2 δόσεις του 0,5 ml/10 kg Σ.Β. ανά 14 ημέρες.

Πρόληψη των μπαμπεζιώσεων
- Βοοειδή: 2,5 ml/100 kg Σ.Β.
- Σκύλος: 0,5ml/10kg Σ.Β.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες
Γάλα: 7 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 213 ημέρες
Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, ακόμα και κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25°C.
Μην ψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος στόχος:
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα, των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, ακόμα και κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση:

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Στα βοοειδή και στα πρόβατα, όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη, το Imizol® πρέπει να χορηγείται όταν κλινικά συμπτώματα της νόσου παρατηρούνται σε ένα ή δύο ζώα της ομάδας ή κατά τον χρόνο μεταφοράς ζώων σε περιοχές με γνωστή μόλυνση από μπαμπεζίωση. Ολόκληρη η ομάδα των ζώων θα πρέπει να θεραπεύεται για να προκληθεί προστασία κατά της μπαμπεζίωσης, και όλα τα ζώα πρέπει να κρατιούνται για το ενδεικνυόμενο χρόνο αναμονής.
Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.
Το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται επακριβώς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Να μη χειρίζεστε το προϊόν εάν σας έχει συστήσει ιατρός να μην χειρίζεστε ουσίες που έχουν αντιχολινεργική δράση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια να πλένετε τις κηλίδες του προϊόντος από το δέρμα και τα μάτια αμέσως.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε το προϊόν.
Εάν στο άτομο που χορηγεί το φάρμακο εμφανιστούν συμπτώματα ενδεικτικά της δράσης της αντιχολινεστεράσης, πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη:
Η χορήγηση σε έγκυα ζώα έχει καταδείξει ότι μολονότι η ουσία περνά τον φραγμό του πλακούντα δεν φαίνεται να υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες για το κύημα.
Σε εργαστηριακές μελέτες έχει δειχθεί ότι η ιμιδοκάρβη δεν έχει τερατογόνο δράση στους επίμυες και στα κουνέλια.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Σε χορήγηση 1,75 φορές της συνιστώμενης δόσης ξεκινά η εμφάνιση συμπτωμάτων που προέρχονται από την αντιχολινεργική δράση της ιμιδοκάρβης.
Η υπερδοσολογία αντιμετωπίζεται με τη χορήγηση θειικής ατροπίνης.
Σε χορήγηση πενταπλάσιας της θεραπευτικής δόσης ή μεγαλύτερης μπορεί να προκληθεί θάνατος.

Ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ελλάδα: Νοέμβριος 2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml, 40 ml και 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

714336 R1

Moved to repository by COPPUS 08:Jan:2024 16:12