FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMIZOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Imidocarbo	85 mg
(como dipropionato de imidocarbo	121,15 mg)

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino no destinado a consumo humano, bovino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Equino no destinado a consumo humano:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia equi* y *Babesia caballi*.

Bovino:

- Tratamiento y prevención de piroplasmosis causadas por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* y *B. divergens*.
- Tratamiento de anaplasmosis causadas por *Anaplasma marginale*.

Perros:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia canis*, *B. gibsoni* y *B. vogelli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en mulos y asnos.
No usar en caballos de edades inferiores a 1 año.
No administrar por vía intravenosa en equino y bovino.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar exceder la dosis recomendada.

Cuando se utiliza este medicamento en el tratamiento preventivo de piroplasmosis en bovino debe administrarse, a todo el rebaño, cuando los signos de enfermedad se observan en uno o dos animales o cuando se trasladan animales a una zona afectada por babesiosis. El medicamento proporciona protección durante un periodo de hasta cuatro semanas dependiendo de la intensidad del desafío.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No manipule este medicamento si su médico le ha aconsejado no trabajar con inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Si se siente mal después de utilizar este medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, Los síntomas de inhibición de la acetilcolinesterasa incluyen dolor de cabeza, visión borrosa, hipersalivación, dolor abdominal, midriasis, temblores musculares, vómitos y diarrea.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado signos colinérgicos tras la administración del medicamento que pueden aliviarse administrando sulfato de atropina:

Digestivos: vómitos, cólicos, hipersalivación y diarrea.
Neuromusculares: temblores, convulsiones e intranquilidad.
Otros: taquicardia, tos, sudoración y postración.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección.

Se han notificado muertes por reacciones anafilácticas tras el uso del medicamento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efecto teratógeno.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

4.9 Posología y vías de administración

Perros: Vía intramuscular o intravenosa
Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso vivo (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/kg p.v.) en dosis única.

Bovino: Vía subcutánea.

- Piroplasmosis:
  - Prevención: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.) en dosis única.
  - Tratamiento: administrar 1 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,01 ml/kg p.v.) en dosis única.
- Tratamiento de anaplasmosis: administrar 2,1 mg de imidocarbo /kg p.v. (equivalente a 0,025 ml/kg p.v.) en dosis única.

Volumen máximo por punto de inyección: 6 ml.

Equino: Vía intramuscular.

- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia caballi*: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.), 2 días consecutivos.
- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia equi*: administrar 4-5 inyecciones de 4 mg de imidocarbo/kg p.v. cada una (equivalente a 0,047 ml/kg p.v.), a intervalos de 72 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en el punto 4.6 pueden agravarse.

En este caso el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 213 días.
Leche: 6 días.
Equino: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, carbanilidas.
Código ATCvet: QP51AE01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El imidocarbo es un antiprotozoario derivado de la carbanilida. Su mecanismo de acción es poco conocido. Parece actuar directamente sobre la glucolisis del parásito y como inhibidor de la topoisomerasa II, bloqueando la replicación del ADN.

Su espectro de acción incluye:

- Equino: *Babesia equi*, *B. caballi*.
- Bovino: *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Perros: *Babesia canis*, *B. gibsoni*, *B. vogelli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Imidocarbo tiene una acción prolongada debido a su lento metabolismo hepático y a la unión a proteínas plasmáticas y tisulares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido propiónico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I topacio con tapón de goma de clorobutilo azul acero y cápsula de aluminio verde o tapón gris de goma de bromobutilo como base, laminado con una película de fluoropolímero y precinto “flip-off” que consiste en una cápsula de aluminio plateado cubierta con una tapa de polipropileno verde.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

205 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 1991
Fecha de la última renovación: 27 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**