

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOCARB 85 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Imidocarbo85 mg
(como dipropionato de imidocarbo 121,15 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido propiónico
Agua para preparaciones inyectables

Transparente, solución de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

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

Perros:

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

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa en bovino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 veterinario 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:

Los síntomas de inhibición de la acetilcolinesterasa incluyen dolor de cabeza, visión borrosa, hipersalivación, dolor abdominal, midriasis, temblores musculares, vómitos y diarrea.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos)

Bovino y perros:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Trastornos colinérgicos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vómitos, Calambres estomacales, Hipersalivación, Diarrea • Temblor, Convulsión • Taquicardia, Tos, Sudoración excesiva, Pos-tración, Inquietud <p>Reacción en el punto de inyección Anafilaxia (a veces mortal)</p>
---	--

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: Vía subcutánea.

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

Perros: Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso corporal (equivalente a 0,047 - 0,058 ml/kg p.c.) en dosis única.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en el punto 3.6 pueden agravarse. En este caso el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 213 días.
Leche: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51AE01.

4.2 Farmacodinamia

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

Su espectro de acción incluye:

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

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno transparente con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con sellado tipo Flip-Off®.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN

3813 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/08/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).