

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imidokal 85 mg/ml solución inyectable para bovino y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Solución transparente, de color amarillo pardo pálido, sin partículas visibles.

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 causada por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* y *B. divergens*.

Tratamiento de anaplasmosis causada por *Anaplasma marginale*.

Perros:

Tratamiento de piroplasmosis causada 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

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

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.

El uso innecesario de antiparasitarios o en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y/o la carga, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual/rebaño.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No usar en caso de recomendación médica de no trabajar con compuestos que puedan presentar actividad anticolinesterásica.

Administrar el medicamento con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. No comer, beber ni fumar durante su uso.

En caso de derrame o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si se encuentra mal después de usar este medicamento veterinario o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, perros:

Frecuencia indeterminada (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)	*Vómitos, calambres abdominales, hipersalivación, diarrea *Temblores, convulsiones *Taquicardia *Tos *Aumento de sudoración *Postración *Inquietud - Reacción en el punto de inyección - Anafilaxia (a veces mortal)
--	--

*Se han observado signos colinérgicos tras la administración del medicamento veterinario y 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

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

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

Perros – vía intramuscular o intravenosa

Bovino:

Prevención de piroplasmosis:

Administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,023 ml/kg p.v.) en dosis única.

Tratamiento de piroplasmosis:

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.

No inyectar más de 6 ml por punto de inyección.

Perros:

Tratamiento:

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.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dosificador.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 125 veces.

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

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en la sección 3.6 pueden exacerbarse. 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 el 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: QP51EX01

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.

4.3 Farmacocinética

El dipropionato de imidocarbo tiene una acción prolongada debido a su lento metabolismo 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: 14 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 56 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico de polipropileno incoloro cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con tapa de plástico.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón 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 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

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4228 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2023

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

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>).