

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Imizol 85 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Líquido acuoso transparente de color ámbar.

3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano, bovino y perros.

4. Indicaciones de uso

Caballos no destinados 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*.

5. 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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 veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta.

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

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Si se siente mal después de utilizar este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

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 rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en la sección “Acontecimiento adversos” pueden agravarse.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos no destinados a consumo humano, bovino, perros:

Muy raros	Vómitos ¹ , cólicos ¹ , hipersalivación ¹ , diarrea ¹
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblores ¹ , convulsiones ¹ , intranquilidad ¹ . Taquicardia ¹ . Tos ¹ . Sudoración ¹ . Postración ¹ . Reacción en el punto de inyección. Muerte. ² Anafilaxis.
---	---

¹ Signos colinérgicos que pueden aliviarse administrando sulfato de atropina.

² Por reacción anafiláctica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Caballos no destinados a consumo humano: vía intramuscular.

- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia caballi*: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalentes a 0,023 ml del medicamento veterinario/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 (equivalentes a 0,047 ml del medicamento veterinario/kg p.v.), a intervalos de 72 horas.

Bovino: vía subcutánea.

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

Perros: vía intramuscular o intravenosa.

Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso vivo (equivalentes a 0,047-0,058 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Bovino: volumen máximo por punto de inyección: 6 ml.

10. Tiempos de espera

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

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

205 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Alemania