

PROSPECTO

IMIZOL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMIZOL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

4. INDICACIONES DE USO

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*.

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 caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino no destinado a consumo humano, bovino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Uso durante la gestación o la lactancia

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.

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 el apartado “Reacciones adversas” pueden agravarse.

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18 de octubre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, carbanilidas.
Código ATCvet: QP51AE01.

Propiedades farmacodinámicas

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:

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

Datos farmacocinéticos

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

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.

Reg. nº: 205 ESP

**Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**