

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

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

3. Especies de destino

Bovino, perros.

4. Indicaciones de uso

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*.

5. Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa en bovino.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 ratas y conejos 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 “Acontecimientos Adversos” pueden agravarse. En este caso, el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente 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

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. 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 o al representante local del 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

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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No inyectar más de 6 ml por punto de inyección.

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.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 213 días

Leche: 6 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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

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

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

4228 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Gliniana 32

20-616 Lublin, Polonia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Telf. +34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

{logotipo del titular de la autorización de comercialización}