

UPUTSTVO ZA LEK

Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 10 mL

Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 40 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Vet Pharma Friesoythe GmbH**

Adresa: **Sedelsberger str. 2 - 4, 26169 Friesoythe, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Turango d.o.o., Kragujevac**

Adresa: **Vojvode Antonija Pljakica 9b, Kragujevac, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Turango d.o.o., Kragujevac
Vojvode Antonija Pljakica 9b, Kragujevac, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Vet Pharma Friesoythe GmbH,
Sedelsberger str. 2 - 4, 26169 Friesoythe, Nemačka

2. IME LEKA

Imizol

85 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, konje i pse

imidokarb

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Imidokarb

85 mg

(u obliku 121.15 mg imidokarb-dipropionata)

Pomoćne supstance:

Propionska kiselina; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Terapija i prevencija babezioze goveda (*Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia argentina*).

Terapija babezioze pasa (*Babesia canis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne aplikovati intravenski.

Ne primenjivati istovremeno sa lekovima koji inhibiraju holinesterazu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Životinje mogu nakon aplikacije ispoljavati holinergične simptome, a oni se mogu ublažiti tretmanom sa atropin-sulfatom.

Broj rešenja: 323-01-00338-18-001 od 24.04.2019. za lek **Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00336-18-001 od 24.04.2019. za lek **Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 40 mL**

Mada su neželjeni efekti retki (pojačana salivacija, nelagodnost, tremor mišića, tahikardija, kašalj, kolike), zabeleženi su i slučajevi uginuća kao posledica pojave reakcija sličnih reakciji preosetljivosti tipa I (anafilaksa).

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Terapija:

Kada je klinička babezioza dijagnostikovana, obolele životinje treba tretirati lekom Imizol u sledećem volumenu:

	Babezioza - terapija	Babezioza - prevencija
Goveda	1,0 mL/100 kg telesne mase (odnosno 0,85 mg imidokarba/kg tel. mase)	2,5 mL/100 kg tel. mase (odnosno 2,125 mg imidokarba/kg tel. mase)
Psi	0,25 – 0,5 mL/10 kg telesne mase (odnosno 2,125 – 4,25 mg /kg tel. mase)*	-

Preventivna primena

Goveda

Za primenu kod životinja za koje se zna da će biti izložene infekciji ili u vreme premeštanja goveda u oblast gde se infekcije babezijama dešavaju.

U ovim slučajevima potrebno je tretirati čitavu grupu životinja.

Primena leka pruža zaštitu u periodu do 4 nedelje, zavisno od inteziteta infekcije. Ovo vreme je potrebno za uspostavljanje solidnog imuniteta.

Lek Imizol se kod goveda preventivno primenjuje u sledećem volumenu:

2,5 mL/100 kg telesne mase (odnosno 2,125 mg imidokarba/kg tel. mase).

Psi

Jednokratna injekcija leka Imizol pruža zaštitu tokom perioda od oko mesec dana, zavisno od inteziteta infekcije.

Lek Imizol primenjuje se u sledećem volumenu:

- Babezioza pasa 0,5 mL/10 kg tel mase (odnosno 4,25 mg/kg tel. mase).

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se primenjuje intramuskularno ili subkutano.

Pažljivo odrediti telesnu masu životinja!

Ne primenjivati ovaj lek zajedno sa lekovima koji ispoljavaju antiholinesteraznu aktivnost.

Broj rešenja: 323-01-00338-18-001 od 24.04.2019. za lek **Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00336-18-001 od 24.04.2019. za lek **Imizol, rastvor za injekciju, 85 mg/mL, 1 x 40 mL**

10. KARENCA

Meso tretiranih goveda: 213 dana
Mleko tretiranih krava: 21 dan.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.
Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 18 meseci.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Kod goveda, gde se praktikuje vakcinacija protiv babezioze, voditi računa da se lek ne daje u toku 4 nedelje od vakcinacije, izuzev u slučajevima pojave prekomerne postvakcinalne reakcije kada se Imizol daje da bi se kontrolisalo stanje.

Kod pasa sa oštećenjem pluća, jetre ili bubrega lek davati nakon što odgovorni veterinar izvrši procenu svih prednosti i rizika od davanja leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pri radu sa ovim lekom potrebno je koristiti zaštitnu odeću i rukavice. Ukoliko dođe do kontakta leka sa kožom ili očima potrebno je odmah isprati vodom. Obavezno potražiti pomoć lekara ukoliko se pojave simptomi antiholinesteraznih efekata.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Kako bezbednost primene ovog leka nije dokazana kod gravidnih životinja, kod ove kategorije ga ne treba primenjivati.

Bezbednost leka nije dokazana ni kod štenadi.

Studije na eksperimentalnim životinjama nisu ukazale na teratogene, fetotoksične ili maternalne toksične efekte. Bezbednost leka kod ciljnih vrsta u toku graviditeta nije utvrđena. Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa korist/rizik od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa inhibitorima holinesteraze.

Predoziranje

Ukoliko se preporučena doza imidokarba prekorači 1,75 puta, dolazi do ispoljavanja antiholinergičkih efekata ovog leka.

Ukoliko dođe do predoziranja potrebno je odmah primeniti atropin sulfat.

Posle petostrukog ili višeg prekoračenja doze, moguća je pojava uginuća.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.01.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Bočica od braon stakla (tip I), sa 10 mL rastvora za injekciju, zatvorena sivim čepom od brombutila presvučenim fluoropolimernim slojem i flip-of zatvaračem zelene boje preko aluminijumske kapice., u kutiji.

Bočica od braon stakla (tip I), sa 40 mL rastvora za injekciju, zatvorena sivim čepom od brombutila presvučenim fluoropolimernim slojem i flip-of zatvaračem zelene boje preko aluminijumske kapice., u kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru

ATCvet kod: QP51AE01

Broj dozvole:

1 x 10 mL: 323-01-00338-18-001 od 24.04.2019. godine

1 x 40 mL: 323-01-00336-18-001 od 24.04.2019. godine