

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imizol 85,00 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85,00 mg
(sob a forma de dipropionato de imidocarb	121,15 mg)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa límpida de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos) e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção da piroplasmose (*Babesia* spp.) em bovinos.

Para o tratamento da anaplasmose (*Anaplasma* spp.) em bovinos.

Para o tratamento da piroplasmose (*Babesia* spp.) em cães.

Para o tratamento da piroplasmose (*Babesia* sp. e *Theileria* sp.) em cavalos.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em burros e mulas.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 1 ano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve calcular-se o peso corporal com rigor e não exceder a dose recomendada.

No caso de bovinos que tenham sido vacinados contra a babesiose ou anaplasmose, este medicamento veterinário não deve ser administrado nas quatro semanas após a vacinação, exceto nos casos em que

a reação pós-vacinal seja excessiva e, nestes casos, o medicamento veterinário pode ser administrado para controlar a sintomatologia.

Em cães com comprometimento pulmonar, hepático ou renal, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas que tenham sido aconselhadas pelo médico a não contactarem com substâncias que apresentem atividade anti-colinesterase, não devem manipular este medicamento veterinário.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas impermeáveis) quando administrar o medicamento veterinário.

Caso apresente sinais de reação adversa indicadores de atividade anti-colinesterase consulte imediatamente um médico. Estes sintomas incluem dor de cabeça, visão turva, hipersalivação, dor abdominal, midríase, tremores musculares, vômitos e diarreia.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns animais podem mostrar sinais colinérgicos após administração:

- digestivos: vômitos, cólicas, hipersalivação e diarreia
- neuromusculares: tremores, convulsões, e inquietude
- outros: taquicardia, tosse, sudorese e prostração.

É possível atenuar esta sintomatologia com sulfato de atropina.

Pode observar-se reação no local de injeção.

Embora as reações adversas sejam raras (desconforto, tremor muscular, taquicardia, salivação, tosse e cólicas) estas podem ocorrer e foram registadas mortes devido a reações anafiláticas após administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não evidenciaram efeito teratogénico.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inibidores da colinesterase.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário pode ser administrado por injeção subcutânea ou intramuscular. A via subcutânea por cima do ombro, é recomendada em bovinos e cães.

A via de administração intramuscular é recomendada para equinos.

Cães:

Tratamento da babesiose em cães:

Administrar por via subcutânea 4 a 5 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,047-0,058 ml/kg p.c.) em dose única.

Bovinos:

Profilaxia da babesiose em bovinos:

Para administração a animais que estiveram expostos à infeção ou aquando da mudança de bovinos suscetíveis para um local onde existe *Babesia*.

Todo o efetivo deve ser tratado para se receber proteção.

O medicamento veterinário fornece proteção durante um período até quatro semanas, dependendo da gravidade do risco de contágio. Durante este período a imunidade é estabelecida consoante o risco.

Administrar por via subcutânea 2 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,023 ml/kg p.c.) em dose única.

Tratamento da babesiose em bovinos:

Administrar por via subcutânea 1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,014 ml/kg p.c.) em dose única.

Tratamento da anaplasmosose em bovinos:

Administrar por via subcutânea 2,1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,025 ml/kg p.c.) em dose única.

Cavalos:

Tratamento da babesiose por *Babesia caballi*:

Administrar por via intramuscular 2 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,023 ml/kg p.c.) durante 2 dias consecutivos.

Tratamento da theileriose por *Theileria (Babesia) equi*:

Administrar por via intramuscular 4 a 5 injeções de 4 mg de imidocarb/kg p.c. (0,047 ml/kg p.c.), em intervalos de 72h.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de 1,75 vezes a dose recomendada, são observados sinais característicos de atividade colinérgica.

A sobredosagem é tratada com sulfato de atropina.

A administração de cinco vezes a dose recomendada pode resultar na morte do animal.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos: Os bovinos não podem ser abatidos para consumo humano antes de terem decorrido no mínimo 213 dias após tratamento.

O intervalo de segurança para o leite destinado ao consumo humano é de 6 dias (12 ordenhas).

Equinos: Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários
Código ATCvet: QP51AE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dipropionato de imidocarb é uma carbanilida substituída, usada como tratamento antiprotozoário para o tratamento da *Babesia* spp.

O mecanismo de ação do dipropionato de imidocarb é pouco conhecido. Ao que tudo indica, o imidocarb atua diretamente no parasita, causando alteração no número e tamanho dos núcleos e morfologia do citoplasma (vacuolação). A atividade antiprotozoária deve-se à ação da carbanilida na glicólise do parasita. A interferência na glicólise é característica desta classe farmacológica de compostos que originam hipoglicémia no hospedeiro. A *Babesia* tal como outros parasitas, nomeadamente tripanossomas, dependem dos níveis de glicose do hospedeiro para realizarem a glicólise aeróbica. Ocorre também um efeito de bloqueio seletivo na replicação do ADN.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Têm sido efetuados estudos farmacocinéticos com o dipropionato de imidocarb que demonstram que esta substância ativa tem uma duração prolongada de ação, resultante da sua ligação às proteínas plasmáticas e tecidulares.

O dipropionato de imidocarb é pouco absorvido quando administrado por via oral. Estudos em murganhos, cães e símios demonstram que o rim e fígado são os órgãos-alvo, tendo esta substância maior afinidade para o rim nos ratos e para o fígado nos cães.

Um estudo efetuado em bovinos não produtores de leite, aos quais se administrou por via subcutânea imidocarb marcado radioativamente a uma taxa de dosagem de 3 mg/kg de peso corporal, mostrou que o dipropionato de imidocarb é lentamente excretado e que 10 dias após a administração de uma dose baixa, menos de metade da dose tinha sido excretada. A excreção urinária é a via de eliminação mais importante. Os níveis sanguíneos atingiram picos no valor médio de 1,3 ppm-equivalentes uma hora após administração. Os níveis no leite atingiram picos no valor médio de 0,37 ppm-equivalentes de dipropionato de imidocarb 24 horas após a administração e em seguida decresceram, apresentando uma semivida de cerca de 24 horas. A totalidade do composto excretado é composto inicial.

Um outro estudo demonstrou que o dipropionato de imidocarb é capaz de atravessar a barreira placentária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido propiónico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro castanho tipo I de 10 ou 100 ml, fechado com tampa de borracha de clorobutilo azul e selado com cápsula de alumínio verde, ou fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzenta, revestida por um filme de fluoropolímero e selado com uma cápsula de alumínio tipo “flip-off” com tampa verde de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

710/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 novembro 1983
Data da última renovação: 26 de junho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2019

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.