

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85,00 mg
(como dipropionato de Imidocarb	121,15 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido propiónico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

Solução aquosa límpida de cor âmbar pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cavalos (não destinados ao consumo humano) e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar por via intravenosa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Não exceder a dose recomendada.

No caso de bovinos que tenham sido vacinados contra a babesiose ou anaplasiose, este medicamento veterinário não deve ser administrado nas quatro semanas após a vacinação, exceto nos casos em que a reação pós-vacinal seja excessiva. 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:

As 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.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Caso apresente sinais de reação adversa indicadores de atividade anti-colinesterase, tais como dor de cabeça, visão turva, hipersalivação, dor abdominal, midríase, tremores musculares, vômitos e diarreia, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame ou contacto acidental, lavar imediatamente com bastante água.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cão:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações colinérgicas (p.e. Hipersalivação, Cólicas, Vômitos, Diarreia, Tremores, Convulsões, Inquietação, Taquicardia, Tosse, Prostração) ¹ ; Reação no local de injeção; Anafilaxia ² ; Desconforto.
--	---

¹ sintomas podem ser aliviados com a administração de sulfato de atropina

² pode ser fatal

Bovino, Cavalo:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações colinérgicas (p.e. Hipersalivação, Cólicas, Diarreia, Tremores, Convulsões, Inquietação, Taquicardia, Tosse, Hiperidrose, Prostração) ¹ ; Reação no local de injeção; Anafilaxia ² ; Desconforto.
---	---

¹ sintomas podem ser aliviados com a administração de sulfato de atropina

² pode ser fatal

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 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. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com inibidores da colinesterase.

3.9 Posologia e via de administração

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

A administração intramuscular é recomendada em cavalos.

Cães:

Tratamento da babesiose:

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

Bovinos:

Profilaxia da babesiose:

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 conferir 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 de Imizol/kg peso corporal) em dose única.

Tratamento da babesiose:

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

Tratamento da anaplasiose:

Administrar, por via subcutânea, 2,1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,025 ml de Imizol/kg peso corporal) 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 de Imizol/kg peso corporal) uma vez por dia, 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 de peso corporal (0,047 ml de Imizol/kg peso corporal), em intervalos de 72 horas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 213 dias.

Leite: 6 dias (12 ordenhas).

Cavalos:

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51EX01

4.2 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 (vacuolização). 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.

4.3 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 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar (Tipo I) de 10 ou 100 ml, fechados com tampa de borracha de clorobutilo azul e selados com cápsula de alumínio verde, ou fechados 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.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml ou 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

710/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/11/1983.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).