

Komunikat w sprawie braku dostępności na polskim rynku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Imizol 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów | Główny Inspektorat Weterynarii



Główny Inspektorat Weterynarii

<https://www.wetgiw.gov.pl/main/komunikaty/Komunikat-w-sprawie-braku-dostepnosci-na-polskim-ryнку-pr-oduktu-leczniczego-weterynaryjnego-o-nazwie-Imizol-12115-mgml-roztwor-do-wstrzykiwan-dla-psow/idn:928>

Komunikat w sprawie braku dostępności na polskim rynku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Imizol 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

Komunikat w sprawie braku dostępności na polskim rynku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Imizol 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

2019-03-26

W dniu 22 marca 2019 roku firma MSD Animal Health poinformowała Główny Inspektorat Weterynarii, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Imizol 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów (substancja czynna: imidokarb) jest obecnie niedostępny w Polsce. Imizol jest przeznaczony do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*. Firma MSD Animal Health dołoży wszelkich starań, aby znaleźć rozwiązanie dla klientów w Polsce i potwierdza, że produkt będzie dostępny ponownie. Pierwsze opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Imizol będą dostępne w ciągu kilku tygodni. Firma MSD Animal Health przeprasza klientów za wszelkie niedogodności.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imizol, 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Imidokarbu dipropionian 121,15 mg (co odpowiada 85 mg imidokarbu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty bladobursztynowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Lek stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na potencjalną toksyczność substancji czynnej (hepatotoksyczność i nefrotoksyczność) nie przekraczać zalecanych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów chorych na cukrzycę lub ze stanami hipoglikemicznymi. U psów z zaburzoną czynnością płuc, wątroby i nerek produkt stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Leku nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku ze skórą i spojówkami. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać pozostałości leku bieżącą wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu leku mogą być obserwowane objawy związane z pobudzeniem układu przywspółczulnego. Nasilenie objawów niepożądanych można zmniejszyć podając atropinę.

W miejscu iniekcji może wystąpić obrzęk i bolesność. Obserwowano zejścia śmiertelne w wyniku reakcji anafilaktycznych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Brak jest przeciwwskazań do stosowania leku w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać jednorazowo w dawkach:

Lecznico:

0,25-0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

Zapobiegawczo:

0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowa iniekcja produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml. Produkt

wstrzykiwać podskórnice.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić masę ciała najdokładniej jak to tylko możliwe.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów nie obserwowano działania toksycznego leku podawanego w dawce do 7 mg/kg.

Może dojść do śmierci w przypadku podania dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej dawki terapeutycznej lub w przypadku podania wyższych dawek. Objawy odpowiadające pobudzeniu cholinergicznemu należy leczyć z zastosowaniem siarczanu atropiny. Objawy te mogą wystąpić już przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze, karbanilidy.

Kod ATCvet: QP51AE01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidokarb jest lekiem babeszjobójczym należącym do karbanilidów. Mechanizm działania nie jest dokładnie poznany. Imidokarb wywołuje zmiany morfologiczne w komórkach pasożyta. Obserwuje się zaburzenia w budowie jądra komórkowego i powstawanie wakuoli w cytoplazmie. Zahamowaniu ulega synteza DNA w komórkach pasożyta. Lek wywołuje hipoglikemię w organizmie gospodarza, co utrudnia pasożytowi pobieranie glukozy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Imidokarb nie podlega metabolizmowi w organizmie. Po dożylnym podaniu leku psom w dawce 4 mg/kg m.c. okres półtrwania wynosi 207 ± 45 min. W badaniach farmakokinetycznych wykonanych na psach obserwowano najwyższe stężenie imidokarbu w wątrobie (98 ± 37 mg/kg), a najniższe w mózgu ($<0>$

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propionowy kwas

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i uszczelnieniem aluminiowym zawierające po 10 ml, 40 ml i 100 ml produktu. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1003/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2000.

Data przedłużenia pozwolenia: 25/07/2006, 23/12/2008, 07/09/2010, 09/08/2018.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09.08.2018 r.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

2



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne

