

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  $207 \pm 45$  min. W badaniach farmakokinetycznych wykonanych na psach obserwowano najwyższe stężenie imidokarbu w wątrobie ( $98 \pm 37$  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

