CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu 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 roztwór w kolorze jasnożółtym.

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 przypadku 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 do 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

Podanie podskórne

Podawać jednorazowo w dawkach:

Leczniczo:
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 jednorazowe podanie produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuwać do 15 razy.
Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.
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
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 µg/kg), a najniższe w mózgu (<0,5 µg/kg). Imidokarb jest wydalany z organizmu w postaci niezmienionej głównie w moczu i w kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas propionowy
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: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapslem typu flip-off zawierające 50 ml produktu, w tekturowym pudełku.

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

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

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

Nr pozwolenia:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.