

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imizol 85 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Imidocarbo	85 mg
(como dipropionato de imidocarbo	121,15 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido propiónico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Líquido acuoso transparente de color ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano, bovino y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia equi* y *Babesia caballi*.

Bovino:

- Tratamiento y prevención de piroplasmosis causadas por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* y *B. divergens*.
- Tratamiento de anaplasmosis causadas por *Anaplasma marginale*.

Perros:

- Tratamiento de piroplasmosis causadas por *Babesia canis*, *B. gibsoni* y *B. vogelli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en mulos y asnos.

No usar en caballos de edades inferiores a 1 año.

No administrar por vía intravenosa en equino y bovino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando se utiliza este medicamento en el tratamiento preventivo de piroplasmosis en bovino, debe administrarse a todo el rebaño cuando los signos de enfermedad se observan en uno o dos animales o cuando se trasladan animales a una zona afectada por babesiosis. El medicamento proporciona protección durante un periodo de hasta cuatro semanas dependiendo de la intensidad del desafío.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No manipule este medicamento si su médico le ha aconsejado no trabajar con inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame o contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Si se siente mal después de utilizar este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Los síntomas de inhibición de la acetilcolinesterasa incluyen dolor de cabeza, visión borrosa, hipersalivación, dolor abdominal, midriasis, temblores musculares, vómitos y diarrea.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos no destinados a consumo humano, bovino, perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , cólicos ¹ , hipersalivación ¹ , diarrea ¹ Temblores ¹ , convulsiones ¹ , intranquilidad ¹ . Taquicardia ¹ . Tos ¹ . Sudoración ¹ . Postración ¹ . Reacción en el punto de inyección. Muerte. ² Anafilaxis.
---	--

¹ Signos colinérgicos que pueden aliviarse administrando sulfato de atropina.

² Por reacción anafiláctica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos no destinados a consumo humano: vía intramuscular.

- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia caballi*: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalentes a 0,023 ml del medicamento veterinario/kg p.v.), 2 días consecutivos.
- Tratamiento de piroplasmosis por *Babesia equi*: administrar 4-5 inyecciones de 4 mg de imidocarbo/kg p.v. cada una (equivalentes a 0,047 ml del medicamento veterinario/kg p.v.), a intervalos de 72 horas.

Bovino: vía subcutánea.

- Piroplasmosis:
 - Prevención: administrar 2 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalentes a 0,023 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única.
 - Tratamiento: administrar 1 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalente a 0,01 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única.
- Tratamiento de anaplasmosis: administrar 2,1 mg de imidocarbo/kg p.v. (equivalentes a 0,025 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única.

Volumen máximo por punto de inyección: 6 ml.

Perros: vía intramuscular o intravenosa

Administrar de 4 a 5 mg de imidocarbo/kg de peso vivo (equivalentes a 0,047-0,058 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) en dosis única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, los síntomas descritos en el punto 3.6 pueden agravarse.

En este caso, el tratamiento recomendado es la administración de sulfato de atropina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 213 días.
Leche: 6 días.

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51EX01

4.2 Farmacodinamia

El imidocarbo es un antiprotozoario derivado de la carbanilida. Su mecanismo de acción es poco conocido. Parece actuar directamente sobre la glucólisis del parásito y como inhibidor de la topoisomerasa II, bloqueando la replicación del ADN.

Su espectro de acción incluye:

- Equino: *Babesia equi*, *B. Caballi*.
- Bovino: *Babesia argentina*, *B. Bigemina*, *B. Bovis*, *B. Divergens*, *Anaplasma marginale*.
- Perros: *Babesia canis*, *B. Gibsoni*, *B. Vogelli*.

4.3 Farmacocinética

El imidocarbo tiene una acción prolongada debido a su lento metabolismo hepático y a la unión a proteínas plasmáticas y tisulares.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I topacio con tapón de goma de clorobutilo azul acero y cápsula de aluminio verde o tapón gris de goma de bromobutilo como base, laminado con una película de fluoropolímero y precinto “flip-off” que consiste en una cápsula de aluminio plateado cubierta con una tapa de polipropileno verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 10 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

205 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 diciembre 1991.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).