

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e canídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85 mg
(sob a forma de dipropionato de imidocarb)	121.15 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, pálida, de cor amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e canídeos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo.

Bovinos:

- Para o tratamento e prevenção da piroplasmose causada por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*.
- Para o tratamento da anaplasmosse causada por *Anaplasma marginal.e*

Cães:

- Para o tratamento da piroplasmose causada por *Babesia canis*, *B. gibsoni* e *B. vogeli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa em bovinos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

Respeitar as doses. Deve calcular-se o peso corporal com rigor e não exceder a dose recomendada.

Quando este medicamento veterinário é utilizado para prevenção de piroplasmose em bovinos, ou seja, quando são observados sinais clínicos da doença em um ou dois bovinos de um grupo ou no momento da transferência de animais para uma área afetada por babesiose, deve ser administrado a todo o grupo de animais. O medicamento veterinário oferece proteção por um período de até 4 semanas, dependendo da gravidade da situação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas que tenham sido aconselhadas pelo médico a não contactarem com substâncias que apresentem atividade anticolinesterase, não devem manipular este medicamento veterinário. Administrar medicamentos com cautela. Em caso de autoinjeção acidental, procurar orientação médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas impermeáveis) quando administrar o medicamento veterinário.

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

Caso apresente sinais de reação adversa indicadores de atividade anticolinesterase consultar imediatamente um médico e leve consigo o folheto informativo ou o rótulo.

Estes sintomas incluem dor de cabeça, visão turva, hipersalivação, dor abdominal, midríase, tremores musculares, vômitos e diarreia.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns animais podem mostrar sinais colinérgicos após administração do medicamento veterinário que podem ser minimizados pela administração de sulfato de atropina.

- Digestivos: vômitos, cólicas, hipersalivação e diarreia;
- Neuromusculares: tremores, convulsões e intranquilidade;
- Outros: taquicardia, tosse, sudação e prostração.

Pode observar-se reação no local de injeção.

Embora as reações adversas sejam raras (desconforto, tremor muscular, taquicardia, salivação, tosse e cólicas), estas podem ocorrer e foram registadas mortes devido a reações anafiláticas após administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não evidenciaram efeitos teratogénicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inibidores da colinesterase.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

Administrar 4 a 5 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,047-0,058 ml/kg de p.v.) em dose única.

Bovinos: via subcutânea.

- Piroplasmose:

- Prevenção: administrar 2 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,023 ml/kg p.v.) em dose única.
- Tratamento: administrar 1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,01 ml/kg p.v.) em dose única.

- Anaplasose:

- Administrar 2,1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,025 ml/kg p.v.) em dose única.

Não administrar mais de 6 ml por local de administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na seção 4,6 podem agravar-se. Neste caso, recomenda-se o tratamento administrando sulfato de atropina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e Vísceras: 213 dias.

Leite: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-protozoários

Código ATCvet: QP51AE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dipropionato de imidocarb é um anti-protozoário derivado da carbanilida. O seu mecanismo de ação é pouco conhecido. Ao que tudo indica, atua diretamente na glicólise do parasita, inibindo a topoisomerase II, bloqueando a replicação de ADN.

- Bovinos: *Babesia argentina, B. bigemina, B. bovis, B. divergens, Anaplasma marginale.*
- Cães: *Babesia canis, B. gibsoni e B. vogeli.*

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O dipropionato de imidocarb tem uma duração prolongada de ação, resultante do seu lento metabolismo e da sua ligação às proteínas plasmáticas e tecidulares.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido propiónico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco cilíndrico de polipropileno translúcido fechado com uma rolha de borracha de bromobutil tipo I e tampa de alumínio com selo Flip-Off®.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 20ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 50ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1317/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento para uso Veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Condições de administração: administração exclusivamente por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa) ou sob sua supervisão e controlo.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**ROTULAGEM DA EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e canídeos
Dipropionato de Imidocarb

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85 mg
(sob a forma de dipropionato de imidocarb)	121.15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e canídeos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e Vísceras: 213 dias.
Leite: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. DATA VALIDADE

EXP (mês/ano)

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Não conservar acima de 30°C.

Conservar dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso Veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

14. “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crta. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Espanha

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1317/01/19DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ROTULAGEM DOS FRASCOS DE 10ml, 20ml e 50ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e cães Dipropionato de Imidocarb

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Imidocarb 85 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85 mg
(sob a forma de dipropionato de imidocarb)	121.15 mg

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Canídeos: via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e Vísceras: 213 dias.

Leite: 6 dias.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

7. DATA VALIDADE

EXP (mês/ano)

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário

MVG

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de fabrico e pela libertação do lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms (Tarragona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e canídeos
Diproprionato de imidocarb

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85 mg
(sob a forma de diproprionato de imidocarb)	121.15 mg

Excipientes, q.b.

Solução aquosa límpida de cor amarelada.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

- Para o tratamento e prevenção da piroplasmose causada por *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis*, *B. divergens*.
- Para o tratamento da anaplasmosse causada por *Anaplasma marginale*.

Cães:

- Para o tratamento da piroplasmose causada por *Babesia canis*, *B gibsoni* e *B. vogeli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa em bovinos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns animais podem mostrar sinais colinérgicos após administração do medicamento veterinário que podem ser minimizados pela administração de sulfato de atropina.

- Digestivos: vómitos, cólicas, hipersalivação e diarreia;
- Neuromusculares: tremores, convulsões e intranquilidade;
- Outros: taquicardia, tosse, sudação e prostração.

Pode observar-se reação no local de injeção.

Embora as reações adversas sejam raras (desconforto, tremor muscular, taquicardia, salivação, tosse e cólicas), estas podem ocorrer e foram registadas mortes devido a reações anafiláticas após administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

Administrar 4 a 5 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,047-0,058 ml/kg de p.v.) em dose única.

Bovinos: Via subcutânea

- Piroplasmose:

- Prevenção: administrar 2 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,023 ml/kg p.v.) em dose única.
- Tratamento: administrar 1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,01 ml/kg p.v.) em dose única.

- Anaplasmosse:

- Administrar 2,1 mg de imidocarb/kg de peso corporal (0,025 ml/kg p.v.) em dose única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Bovinos: não administrar mais de 6ml por local de administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne: 213 dias.
Leite: 6 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Respeitar as doses. Deve calcular-se o peso corporal com rigor e não exceder a dose recomendada.

Quando este medicamento veterinário é utilizado para prevenção de piroplasmose em bovinos, ou seja, quando são observados sinais clínicos da doença em um ou dois bovinos de um grupo ou no momento da transferência de animais para uma área afetada por babesiose, deve ser administrado a todo o grupo de animais. O produto oferece proteção por um período de até 4 semanas, dependendo da gravidade da situação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas que tenham sido aconselhadas pelo médico a não contactarem com substâncias que apresentem atividade anticolinesterase, não devem manipular este medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com cautela. Em caso de autoinjeção acidental, procurar orientação médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas impermeáveis) quando administrar o medicamento veterinário.

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

Caso apresente sinais de reação adversa indicadores de atividade anticolinesterase consultar imediatamente um médico e levar consigo o folheto informativo ou o rótulo.

Estes sintomas incluem dor de cabeça, visão turva, hipersalivação, dor abdominal, midríase, tremores musculares, vômitos e diarreia.

Utilização durante a gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não evidenciaram efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inibidores da colinesterase.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na seção "Reações adversas" podem ser agravados.

Nesse caso, o tratamento recomendado é a administração de sulfato de atropina.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este produto veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 20ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 50ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.