ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imidokal 85 mg/ml solução injetável para bovinos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido propiónico
Água para injetáveis

Solução injetável límpida, de cor amarelo-acastanhado pálido, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Cães:
Para o tratamento de piroplasmose causada por *Babesia canis, B. gibsoni e B. vogelli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa em bovinos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Quando o medicamento veterinário é utilizado para a 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 susceptíveis 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.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a sua utilização fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e/ou da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal/exploração individual.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os sintomas de inibição da acetilcolinesterase incluem dores de cabeça, visão turva, hipersalivação, dores abdominais, midríase, tremores musculares, vómitos e diarreia.
Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não utilizar se tiver sido aconselhado por um médico a não trabalhar com compostos que possam apresentar atividade anticolinesterásica.
Administrar a medicação com precaução. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por luvas, ao manusear o medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.
Em caso de derrame ou contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.
Se não se sentir bem após a utilização deste medicamento ou em caso de autoinjecção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	* Vómitos, cólicas, hipersalivação e diarreia. * Tremores, convulsões. * Taquicardia. * Tosse. * Sudação. * Prostração. * Intranquilidade. Reação no local de injeção. Anafilaxia (por vezes fatal).

* Foram observados sinais colinérgicos após a administração do medicamento veterinário, que podem ser aliviados com a administração de sulfato de atropina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Ver o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com inibidores de colinesterase.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos – Via subcutânea.
Cães – Via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos:
Para a prevenção da piroplasmose:
Administrar 2 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.023 ml/Kg p.c.), numa única vez.
Para tratamento da piroplasmose:
Administrar 1 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.01 ml/kg p.c.), numa única vez.
Para tratamento da anaplasmose:
Administrar 2.1 mg de imidocarb/kg p.c. (equivalente a 0.025 ml/kg p.c.), numa única vez.

Não administrar mais que 6 ml por local injeção.

Cães:
Para tratamento:
Administrar 4 a 5 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.047 – 0.058 ml/kg p.c.), numa única vez.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e que pode favorecer o desenvolvimento de resistência.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.
A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.
A rolha pode ser perfurada em segurança até 125 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na seção 3.6 podem agravar-se. Neste caso, recomenda-se o tratamento administrando sulfato de atropina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51EX01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 14 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de plástico de polipropileno incolor fechado com rolha de borracha de bromobutíl tipo I e tampa de alumínio com tampa de plástico.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. Z.o.o.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1593/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/08/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imidokal 85 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.
50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos – via subcutânea.
Cães – via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 213 dias.
Leite: 6 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1593/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imidokal

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

{logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Imidokal 85 mg/ml solução injetável para bovinos e cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Imidocarb	85 mg
(sob a forma de dirpoprionato de imidocarb	121.15 mg).

Solução injetável límpida, de cor amarelo-acastanhado pálido, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos e cães.

4. Indicações de utilização

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

Cães:
Para o tratamento da piroplasmose causada por *Babesia canis, B. gibsoni e B. vogelli*.

5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa em bovinos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Quando o medicamento veterinário é utilizado para a 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 susceptíveis para uma área afetada por babesiose, deve ser administrado a todo o grupo de animais. O medicamento veterinário oferece uma proteção por um período de até 4 semanas, dependendo da gravidade da situação.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a sua utilização fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e/ou carga

parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal/exploração individual.
Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os sintomas de inibição da acetilcolinesterase incluem dores de cabeça, visão turva, hipersalivação, dores abdominais, midríase, tremores musculares, vómitos e diarreia.
Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não utilizar se tiver sido aconselhado por um médico a não trabalhar com compostos que possam apresentar atividade anticolinesterásica.
Administrar a medicação com precaução. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por luvas, ao manusear o medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.
Em caso de derrame ou contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.
Se não se sentir bem após a utilização deste medicamento ou em caso de autoinjecção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar com inibidores de colinesterase.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na seção “Reações adversas” podem agravar-se. Neste caso, recomenda-se o tratamento administrando sulfato de atropina.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos, cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	* Vómitos, cólicas, hipersalivação e diarreia. * Tremores, convulsões. * Taquicardia. * Tosse. * Sudação. * Prostração. * Intranquilidade. Reação no local de injeção. Anafilaxia (por vezes fatal).

* Foram observados sinais colinérgicos após a administração do medicamento veterinário, que podem ser aliviados com a administração de sulfato de atropina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilância.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos – Via subcutânea.
Cães – Via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos:
Para a prevenção da piroplasmose:
Administrar 2 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.023 ml/kg p.c.), numa única vez.
Para tratamento da piroplasmose:
Administrar 1 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.01 ml/kg p.c.), numa única vez.
Para tratamento da anaplasmose:
Administrar 2.1 mg de imidocarb/kg p.c. (equivalente a 0.025 ml/kg p.c.), numa única vez.

Cães:
Para tratamento:
Administrar 4 a 5 mg de imidocarb/kg de p.c. (equivalente a 0.047 – 0.058 ml/kg p.c.), numa única vez.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar mais que 6 ml por local injeção.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e que pode favorecer o desenvolvimento de resistência.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.
A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.
A rolha pode ser perfurada em segurança até 125 vezes.

10. Intervalos de segurança

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1593/01/23DFVPT.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Polónia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (España)
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

{logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}