

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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:

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

Solução clara, pálida, de cor amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e canídeos (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*, *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*.

### 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 existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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:

Os sintomas da inibição da acetilcolinesterase incluem dor de cabeça, visão turva, hipersalivação, dor abdominal, midríase, tremores musculares, vômitos e diarreia.

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 leve consigo o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e canídeos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<p>Perturbações colinérgicas*:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vômitos, Cólicas estomacais, Hipersalivação, Diarreia</li><li>• Tremor, convulsão</li><li>• Taquicardia, Tosse, Sudorese excessiva, Prostração, Agitação</li></ul> <p>Reação no local da injeção</p> <p>Anafilaxia (por vezes fatal)</p>
---	---

\* Foram observados sinais colinérgicos após a administração do medicamento veterinário que podem ser aliviados pela 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. Consulte também a secção "Detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

### **3.7 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 responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamento e outras formas de interação**

Não administrar com inibidores da colinesterase.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Bovinos: via subcutânea.

- Piroplasmose:

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

- Anaplasmose:

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

Não administrar mais de 6 ml por local 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.c.) em dose única.

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

Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na secção 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:

QP51AE01.

### 4.2 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*.

### 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.

### 5.2 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.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

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

### 5.4 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.

## **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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

1317/01/19DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 2019.

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

09/2024

## **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**

**ROTULAGEM DA CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e canídeos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Imidocarb 85 mg  
(sob a forma de dipropionato de imidocarb 121,15 mg)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml.  
20 ml.  
50 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e canídeos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 28 dias.  
Administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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**

S.P. VETERINARIA, S. A.

**14. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1317/01/19DFVPT

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {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

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Imidocarb 85 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

## **B FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

HEMOCARB 85 mg/ml solução injetável para bovinos e canídeos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Imidocarb 85 mg  
(sob a forma de dipropionato de imidocarb 121,15 mg)

Solução aquosa límpida de cor amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

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. Advertência(s) especial (especiais)

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

#### Advertências especiais:

Não existem.

### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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 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.

### 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 responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com inibidores da colinesterase.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os sintomas descritos na secção "Eventos adversos" podem ser agravados. Nesse caso, o tratamento recomendado é a administração de sulfato de atropina.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos e canídeos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações colinérgicas*: <ul style="list-style-type: none"><li>• Vômitos, Cólicas estomacais, Hipersalivação, Diarreia</li><li>• Tremor, convulsão</li><li>• Taquicardia, Tosse, Sudorese excessiva, Prostração, Agitação</li></ul> Reação no local da injeção  Anafilaxia (por vezes fatal)
---	---

\* Foram observados sinais colinérgicos após a administração do medicamento veterinário que podem ser aliviados pela 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 ao 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): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Bovinos: Via subcutânea.

- Piroplasmose:

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

- Anaplasmose:

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

Cães: via intramuscular ou intravenosa.

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

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

Bovinos: não administrar mais de 6 ml 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na 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: 28 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolhatoma 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 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**

317/01/19DFVPT

### 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.

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

09/2024

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

geral@representagro.pt

#### **<17. Outras informações>**