

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Imizol oldatos injekció

### 2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Imidokarb dipropionát 121,15 mg (megfelel 85 mg imidokarbnak)

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák babesiosisának kezelésére és megelőzésére (*Babesia divergens* fertőzés).  
Kutyák *Babesia* és *Ehrlichia* fertőzöttségének megelőzésére és gyógykezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Intravénásan nem alkalmazható!

Ügyelni kell a készítmény pontos adagolására.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A bőrre, szembe került készítményt bő vízzel le kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Kolinészteráz gátlókkal együtt nem alkalmazható.

Túladagolás:

A javasolt dózist 1,75-szörösével meghaladó kezelés után kolinerg hatásra utaló tünetek jelentkeznek, mely atropin-szulfáttal kezelhető. Elhullást a javasolt dózist ötszörösen meghaladó mennyiség során tapasztaltak.

**Főbb inkompatibilitások:**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**7. Mellékhatások**

**Kutya**

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Paraszimpatikus tünetek (nyálzás, hányás, általános gyengeség, remegés, izomgörcsök) <sup>1</sup> Anafilaxis <sup>2</sup> Beadás helyén helyi reakció (gyulladás, ödéma)
---	--

<sup>1</sup> Tünetek atropin-szulfát kezeléssel enyhíthetők.

<sup>2</sup> Végzetes lehet

**Szarvasmarha**

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Paraszimpatikus tünetek (nyálzás, hányás, általános gyengeség, remegés, izomgörcsök) <sup>1</sup> Anafilaxis <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tünetek atropin-szulfát kezeléssel enyhíthetők.

<sup>2</sup> Végzetes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

**8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

**Szarvasmarha**

Babesiosis	gyógykezelésre	1 ml/100 ttkg
	megelőzésre	2,5 ml/100 ttkg

**Kutya**

Babesiosis	gyógykezelésre	0,25-0,5 ml/10 ttkg
------------	----------------	---------------------

	megelőzésre	0,5 ml/10 ttkg
Ehrlichiosis	gyógykezelésre	0,5 ml/10 ttkg
Babesiosis/Ehrlichiosis kevert fertőzés	gyógykezelésre	0,5 ml/10 ttkg, 14 napos időközzel két kezelés.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Szarvasmarhának a készítményt a bőr alá a váll fölé kell beadni.

Megelőzésre az Imizol injekciót akkor kell adni, ha az együtt lévő állatok közül 1-2-ben jelentkeznek a babesiosis klinikai tünetei, vagy ha szarvasmarhákat enzootiás területre viszik, a kihajtáskor, vagy azt követő egy héten belül.

Fertőződésre a hazai viszonyok között leginkább tavasszal és ősszel van lehetőség. A preventív kezelés 4 hetes védettséget nyújt, ami függ a fertőzés súlyosságától.

Kutyánál az injekciót a martájék bőre alá kell beadni.

Egyes esetekben a babesiosis elleni preventív kezelés is indokolt lehet. Egyetlen kezelés – a fertőzés súlyosságától függően – megközelítőleg egy hónapos időtartamra biztosít védettséget.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha (ehető szövetek):	213 nap
Tehéntej:	6 nap (12 fejés)

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket>

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

2911/1/11 MgSzH ÁTI (10 ml)  
2911/2/11 MgSzH ÁTI (40 ml)  
2911/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

Kiszerelések: 10 ml, 40 ml és 100 ml, kartondobozban.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2024. május 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vet Pharma Friesoythe GmbH Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe,  
Németország

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**Magyarország**

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.  
Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.