

85 mg/ml**Soluzione iniettabile per cani****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsbergerstr. 2-4

26169 Friesoythe

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA®

85 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

Imidocarb (come dipropionato).

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg

(equivalenti a 85 mg di imidocarb base)

Eccipienti:

Acido propionico

altri eccipienti q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

CARBESIA (flacone da 10 ml) è indicato nel trattamento e nella profilassi delle infestazioni e delle infezioni del cane sostenute rispettivamente dagli emo-parassiti *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* (solo nelle forme refrattarie e che non rispondono alla terapia con Doxiciclina, principio attivo di elezione per il trattamento dell'Ehrlichiosi canina)

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In genere il trattamento, condotto secondo le norme prescritte, tenendo conto delle avvertenze d'uso e del dosaggio consigliato, non provoca reazioni avverse.

In qualche caso, magari a seguito di somministrazione in aree anatomiche non d'elezione, si può manifestare una transitoria dolorabilità locale al sito di iniezione.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire leggeri e transitori sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori addominali); e' consigliabile, pertanto, che il Veterinario tenga sotto osservazione l'animale per circa 15 minuti dopo il trattamento e, nel caso che i sintomi suddetti compaiano, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina per alleviare l'intensità di questi effetti collaterali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**a) Trattamento della Babesiosi (*Babesia canis*):**

0,25 ml/10 Kg p.c., corrispondenti a 2,125 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; di norma e' sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione.

b) Trattamento della Erlichiosi (*Ehrlichia canis*) e delle infezioni e infestazioni miste (*Ehrlichia/Babesia*):

0,5 ml/10 kg p.c, corrispondenti a 4,25 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; il trattamento prevede la somministrazione obbligatoria di 2 dosi di prodotto a distanza di 14 giorni.

c) Profilassi della Babesiosi (*Babesia canis*):

0,5 ml/10 Kg p.c., corrispondenti a 4,25 mg/kg di Imidocarb base per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente alla base del collo; una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cane si può utilizzare sia la via intramuscolare sia la via sottocutanea. Si è dimostrato che l'iniezione alla base del collo, area caratterizzata da cute assai mobile, e' in assoluto quella che presenta minore dolorabilità al sito d'inoculo.

Nei casi di Erlichiosi i maggiori successi terapeutici si ottengono utilizzando il trattamento intramuscolare.

MSD
Animal Health

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cane si può utilizzare sia la via intramuscolare sia la via sottocutanea. Nessuna, a parte le normali precauzioni di asepsi da prestare per la somministrazione di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

La prevenzione dell'infezione si basa sul controllo delle zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) attraverso trattamenti topici a base di permetrine e trattamenti ambientali con antiparassitari a lunga durata.

La profilassi specifica antibabesia può essere presa in considerazione quando l'animale deve essere portato in un area endemica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'Imidocarb dipropionato ha dimostrato una scarsa irritabilità per la pelle e gli occhi; da ciò si può arguire che l'eventuale contatto accidentale col prodotto non provoca effetti dannosi per l'operatore. Nel caso di contatto accidentale con la cute e/o le mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detersivi.

In caso di auto-inoculazione accidentale, si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che si tratta di una sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche. Le persone con nota ipersensibilità all'imidocarb devono somministrare il prodotto con cautela. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non esistono controindicazioni all'uso in animali gravidi o in fase di allattamento, in quanto le ricerche condotte non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico, sia teratogeno), così come nessun effetto è stato mai evidenziato sullo stato riproduttivo o sulla fertilità dei cani adulti di ambo i sessi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia canis* ed *Ehrlichia canis* richiede, oltre alla somministrazione di Imidocarb dipropionato, anche la terapia di supporto con soluzioni elettrolitiche/reidratanti e con trasfusioni di sangue nei casi più gravi.

L'esperienza maturata nel tempo ha dimostrato che l'Imidocarb dipropionato non evidenzia interazioni farmacologiche con le suddette soluzioni elettrolitiche/reidratanti.

Maggiore attenzione va posta invece quando si somministra l'Imidocarb dipropionato a scopo profilattico; qui si dovrà stare infatti attenti ad evitare l'associazione con altri farmaci ad effetto colinergico onde non scatenare reazioni collaterali indesiderate.

Si consiglia di attenersi alle dosi indicate per i diversi schemi posologici descritti, onde ridurre al minimo l'evenienza di effetti collaterali indesiderati o dannosi.

Non sono previste procedure particolari per fronteggiare le emergenze conseguenti alla somministrazione di dosi eccessive.

Nel caso di sintomatologia di tipo colinergico si deve far ricorso all'impiego di atropina solfato, farmaco dimostratosi in grado di controllare efficacemente l'intensità degli eventuali effetti collaterali.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

E' sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perchè, modificandosi il pH della soluzione neoformata, CARBESIA tende a precipitare in cristalli.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Animal Health

127556 R2

PSC020D03 01 R1 105x296mm black