

85 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA 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 (Milano)

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

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsbergerstr. 2-4
26169 Friesoythe

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA®, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano. Imidocarb (come dipropionato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Imidocarb dipropionato 121,15 mg
(pari a Imidocarb base 85 mg)

Eccipienti:

acido propionico
altri eccipienti q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

CARBESIA flacone 100 ml è indicato nel trattamento e nella profilassi delle infestazioni del cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano sostenute dagli emo-parassiti *Babesia caballi* e *Babesia equi*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o agli eccipienti.

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 compaiano i sintomi suddetti, 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

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

a) Trattamento delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- La dose è di 2 ml/100 Kg p.c., corrispondente a 170 mg di Imidocarb base; di norma e' sufficiente un solo trattamento per eliminare l'infestazione da *Babesia caballi*, mentre il trattamento delle infestazioni sostenute da *Babesia equi* può richiedere la somministrazione di 2 dosi a distanza di 24-72 ore a seconda del decorso clinico della malattia.

b) Profilassi delle Babesiosi (*Babesia caballi*, *Babesia equi*):

- La dose è di 2 ml/100 Kg p.c., corrispondente a 170 mg di Imidocarb base, una singola somministrazione induce una copertura protettiva per un periodo massimo di 4 settimane.

c) Sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia*:

- Infestazioni da *Babesia caballi*: 2 ml/100 Kg p.c. (corrispondenti a 170 mg di Imidocarb base) per 2 volte a distanza di 24 ore.

- Infestazioni da *Babesia equi*: 4 ml/100 Kg p.c. (corrispondenti a 340 mg di Imidocarb base) per 4 volte a intervalli di 72 ore.

- Nei cavalli dimostratisi refrattari al trattamento di sterilizzazione delle infestazioni da *Babesia equi*, un successivo intervento di sterilizzazione non va iniziato prima di 6 settimane dalla conclusione di quello in corso.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità od estetiche la regione preferita per l'inoculo è quella del collo.

La prevenzione dell'infezione si basa sulla lotta ai vettori/serbatoi della malattia (zecche).

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO A CAVALLI ALLEVATI A SCOPO ALIMENTARE E I CAVALLI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER IL CONSUMO UMANO TRATTATI NON POTRANNO ESSERE DESTINATI ALL'USO ALIMENTARE.

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

Nessuna, a parte le normali cure di asepsi da prestare nelle somministrazioni di medicinali per via intramuscolare e sottocutanea.

CARBESIA non va somministrato per via endovenosa.

Nel cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità od estetiche la regione preferita per l'inoculo è quella del collo.

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 su cute e/o mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detersivi.

In caso di auto-inoculazione si consiglia di ricorrere alle cure mediche precisando che trattasi di sostanza chimica con potenziali proprietà colinergiche.

Impiego nel corso della gravidanza e allattamento

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Di norma il trattamento nei confronti di Babesia caballi e di Babesia equi non richiede, oltre alla somministrazione di Imidocarb dipropionato, altre terapie per cui le interazioni con altri medicinali risultano improbabili.

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.

Sovradosaggio

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

Ottobre 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



133485 R1