

Carbesia®

131235 R2

85 mg/ml

Soluzione iniettabile per bovini

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 Srl
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
Friesoythe (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARBESIA®

85 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini

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 è indicata nella terapia e nella profilassi delle infezioni del bovino sostenute da *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* e *Anaplasma marginale*.

CARBESIA, inoltre, rappresenta il farmaco d'elezione nella terapia delle infezioni da *Anaplasma marginale*.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Tremori, vomito, diarrea, reazioni di ipersensibilità.

In un numero limitato di soggetti, a seguito del trattamento, possono comparire sintomi di tipo colinergico (salivazione, lacrimazione, dolori colici).

E' consigliabile, pertanto, che il Medico Veterinario tenga sotto osservazione il soggetto trattato per almeno 15 minuti e, al manifestarsi dei primi sintomi di tipo colinergico, proceda senza esitazione alla somministrazione di atropina solfato.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

a) Terapia delle Babesiosi (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 1 ml/100 kg p.c., corrispondente a 85 mg di Imidocarb base, pari a 0,85 mg/kg p.v. di imidocarb base.

Di norma e' sufficiente una sola somministrazione per eliminare la sintomatologia clinica in corso di infezione da *Babesia spp.* Qualora lo stato clinico dell'animale lo rendesse necessario, una seconda dose terapeutica può essere somministrata dopo 36 ore.

b) Profilassi delle Babesiosi (*Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*):

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondenti a 212,5 mg di Imidocarb base, pari a 2,125 mg/kg p.v. di imidocarb base. Una singola somministrazione induce una persistenza per qualche settimana di una concentrazione ematica efficace di farmaco.

c) Sterilizzazione delle infezioni da *Babesia spp.*:

La dose è di 2 ml/100 kg p.c., corrispondente a 170 mg di Imidocarb base, pari a 1,70 mg/kg p.v. di imidocarb base.

d) Terapia dell'*Anaplasma marginale*:

La dose è di 2,5 ml/100 kg p.c., corrispondente a 212,5 mg di Imidocarb base, pari a 2,125 mg/kg p.v. di imidocarb base.

Di norma è sufficiente una sola somministrazione.



MSD
Animal Health

PSC020D02 01 R2 148x210mm black

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endovenosa.

Nel bovino 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).

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 213 giorni

Latte: 6 giorni (pari a 12 mungiture)

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.

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone

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 bovino si può utilizzare sia la via intramuscolare che la via sottocutanea in qualsiasi area del corpo, anche se per ragioni di comodità la regione preferita per la somministrazione è quella del collo.

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

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

Nel caso di contatto accidentale su cute e/o mucose si consiglia di lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e detergenti.

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

Gravidanza e allattamento

Le ricerche condotte negli animali di laboratorio (ratto, coniglio, cane) non hanno dimostrato alcuna tossicità fetale (sia di tipo embriotossico che teratologico), così come nessun effetto è stato mai evidenziato sullo stato riproduttivo e sulla fertilità degli animali adulti di ambo i sessi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni

Di norma il trattamento nei confronti di *Babesia* spp. nel bovino 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 difatti si dovrà stare 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.

È sconsigliata comunque l'associazione estemporanea con farmaci in soluzione a pH basico perché, 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 per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'Imidocarb dipropionato è un chemioterapico appartenente al gruppo dei derivati carbanilidici con spiccata azione parassitocida sui Protozoi emoparassiti del genere *Babesia* e battericida nei confronti di *Anaplasma marginale*.

L'Imidocarb dipropionato possiede un'efficacia solo parziale nei confronti delle Theilerie.

Confezioni

Flacone multidose in vetro ambrato di tipo I, da 100 ml.



131235 R2

PSC020D02 01 R2 148x210mm black