

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

İMİDOVİL

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

İmidovil Enjeksiyonluk Çözelti; renksiz ya da açık sarı renkli berrak çözelti olup, her ml'sinde 85 mg İmidokarb eş değer İmidokarb Dipropiyonat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

İmidokarb karbanilidler grubuna dâhil, Babesiosis tedavisinde kullanılan bir antiprotozoandır. Etki mekanizması hakkında bilinenler sınırlıdır. Parazitlerde, sitoplazmanın morfolojisi ve çekirdeğin sayısı ve büyüklüğü üzerine etki gösterir. Antiprotozoan etki paratizin glikolizisi üzerine etki göstererek şekillenir. Ürün bazlı protein taşıyıcıları ile parazite penetrasyondan sonra, Tip II topoizomerazın inhibitörü olarak etki gösterir. Bu etki DNA'nın replikasyonunu bloke eder ve parazitin poliamin sentezini engeller.

Farmakokinetik özellikleri

Farmakokinetik çalışmalar, plazma ve doku proteinlere bağlanması ve yavaş metabolize olması nedeniyle İmidokarbın uzun süreli aktivitesi olduğunu göstermiştir. Radyoaktif işaretli bir çalışmada, süt veren ve vermeyen ineklere deri altı yolla 3 mg/kg dozda İmidokarb uygulamasından 10 gün sonra verilen dozun yarısının atıldığını göstermiştir. Başlıca gaita ile atılır. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1 saat sonra ulaşır (1.3 mg equivalent/kg). Sütteki pik düzeyine uygulamadan 24 saat sonra ulaşılır (0.37 mg equivalent/kg) ve 24 saat sonra yarı düzeye iner. Başlıca ana bileşik şeklinde atılır.

İmidokarbın plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır

Babesiosis (*Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* and *B. divergens*.) ve *Anaplasmosis marginale* tedavisi ve önlenmesi,

Köpek

Babesiosis (*Babesia canis*, *B. gibsoni* and *B. vogelli*.) tedavisi ve önlenmesi,

At

Babesiosis (*B. equi* ve *B. caballi*) tedavisi ve önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır

Babesiosis: Derin kas içi (kalça veya boyun bölgesi) veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg İmidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 0.85 mg İmidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 1 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

Anaplasmosis:

- Bovine anaplasmosis: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg İmidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Köpek:

Babesiosis: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 4.25 mg İmidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.5 ml).

Korunma 4-6 haftayı aşmaz.

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg İmidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.25 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

At:

Kas içi yolla uygulanır. *B. caballi* için normalde her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml olarak tek doz uygulama yeterlidir. Ancak *B. equi* için hastalığın klinik durumuna göre 24-72 saat aralıklarla iki uygulama gerekebilir. Tek doz uygulama azami 4 haftaya kadar koruyuculuk sağlar. *B. caballi* enfestasyonlarının sterilizasyonu için 24 saat arayla ve iki defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml uygulama, *B. equi* enfestasyonlarının sterilizasyonu için 72 saat arayla ve 4 defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 4 ml uygulama gereklidir. Atlarda dirençli olgularda takip eden sterilizasyon uygulamaları arasında en az 6 hafta olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İmidokarb, kolinesterazın etkili bir inhibitörüdür. Uygulanacak miktar hedef tür ve amaca göre değişiklik gösterir. Her hâlükârda, canlı ağırlığa göre uygulamaya yüksek önem verilmelidir. Babesiosis'ten korunma için sürüde bir veya iki hayvanda belirtiler görüldüğünde veya sığırlar Babesia görülen bölgelere sevk edildiği anda uygulanmalıdır. Tüm hayvanlara koruyucu doz uygulama yapılmalı ve belirtilen karantina süresi boyunca tüm hayvanlar gözetim altında tutulmalıdır.

Uygulama, parazite maruz kalmanın şiddetine göre değişmekle birlikte 4 haftaya kadar koruyucu etki gösterir. Bu süre içinde parazitle yeterince maruz kalmanın gerçekleşmesi halinde bağışıklık elde edilebilir.

Vücut ağırlığı doğru olarak ölçülmeli ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Diğer babesisidlerle birlikte uygulamayınız. Yüksek doz uygulaması ağrılı olabilir ve bu durum hayvanların reaksiyon vermesine neden olabilir. Bazı köpekler bu ağrıya aşırı duyarlı olabilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojeniteye ilişkin bir bulguya rastlanmamıştır. Bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır. O nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hedef türlerde genel durum bozuklukları (hipertermi, terleme, yorgunluk), sindirim sistemi bozuklukları (kusma, kolik, hipersalivasyon), neuro-muskuler bozukluklar (tremor, konvulziyon) gözlemlenmiştir. Salivasyon, huzursuzluk, kas tremorlar, taşikardi, öksürük, kolik nadirdir. Ürün uygulamasından sonra anafilaktik şoka bağlı ölümler görülmüştür. Uygulamadan sonraki 15 dakika süresince hekimin uygulama yapılan hayvanları gözlem altında tutması önerilir.

Hayvanlarda uygulamadan sonra görülen kolinerjik etkilerin atropin sülfat ile hafifletilmesi mümkün olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte uygulamayınız.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 1,75 katı uygulamada, antikolinergik aktivite ile ilişkili belirtiler görülmeye başlar. Doz aşımı atropin sülfat ile tedavi edilebilir. Tavsiye dozunun 5 katı veya daha fazlasında ölüm görülür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Katır ve eşeklerde kullanılmaz. 1 yaşından küçük atlarda kullanılmaz.

Ven içi yolla uygulamayınız.

Tekrarlayan dozda uygulamayınız.

Aktif veya yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Antikolinesteraz aktivite gösteren ürünlerle çalışmamanız gerektiği konusunda tıbbi bir tavsiye almışsanız bu ürünü kullanmayınız, temas etmeyiniz.

Deriye veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Ürünü kullanırken uygun koruyucu kullanınız. Kazara kendinize enjeksiyon halinde acilen tıbbi destek alınız, ürün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Antikolinesteraz aktiviteyi işaret eden hipersalivasyon, baş ağrısı, karın ağrısı, midriyazis, kusma, ishal, bulanık görme ve muskuler tremor gibi belirtiler görülmesi halinde acilen tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ışıktan koruyarak, 2–8°C’de, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Kısa süreli muhafaza için (hayvana uygulamak için) 25°C’nin altında ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ml ve 50 ml’lik amber renkli cam flakonlar, kırmızı klorobütil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
27.04.2007 – 018/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ:
VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

Dış Ambalaj etiketi

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
İMİDOVİL**

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 85 mg İmidokarb eş değer İmidokarb Dipropiyonat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, köpek ve atlarda Babesiosis tedavisi ve önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır derin kas içi (kalça veya boyun bölgesi) veya deri altı yolla; Köpek kas içi veya deri altı yolla; At kas içi yolla uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağımlık) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ışıktan koruyarak, 2–8°C'de, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Kısa süreli muhafaza için (hayvana uygulamak için) 25°C'nin altında ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 18 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

27.04.2007 – 018/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ:

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçü Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

İç Ambalaj etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

İMİDOVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

Her ml'sinde 85 mg İmidokarba eş değer İmidokarb dipropiyonat içerir. Sığır, köpek ve atlarda Babesiosis tedavisi ve önlenmesinde kullanılır. Sığır derin kas içi (kalça veya boyun bölgesi) veya deri altı yolla; Köpek kas içi veya deri altı yolla; At kas içi yolla uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Ürün, ışıktan koruyarak, 2–8°C'de, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Kısa süreli muhafaza için (hayvana uygulamak için) 25°C'nin altında ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

27.04.2007 – 018/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ:

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçü Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: