

Szanowni Państwo,

W ulotce produktu leczniczego weterynaryjnego **IMIZOL** (seria: **8708103; 7673106; 7673110; 8560103; 8560109; 8708109**) stwierdzono występowanie błędu dotyczącego dawkowania.

W punkcie „**Dawkowanie i stosowanie**” ulotka zawiera następującą informację o dawkowaniu w przypadku stosowania zapobiegawczego: **0,5 ml** preparatu na 1 kg m.c. (6 mg imidokarbu na kg m.c.).

Błąd dotyczy praktycznej dawki leku wyrażonej w **ml na kg m.c.**

Właściwa dawka powinna wynosić 0,05 ml preparatu na 1 kg m.c. (6 mg imidokarbu na kg m.c.).

Mimo, że nie otrzymaliśmy żadnego raportu przypadku mogącego mieć związek z niewłaściwym podaniem produktu, wynikającym z błędu dawkowania, naszym obowiązkiem w takiej sytuacji jest przeprowadzenie właściwych działań zapewniających ochronę zdrowia zwierząt.

W porozumieniu z Głównym Lekarzem Weterynarii podjęliśmy decyzję o wycofaniu z obrotu serii produktu zawierającego błąd.

Produkt z poprawioną ulotką będzie dostępny w hurtowniach weterynaryjnych najpóźniej do dnia 15 czerwca 2009 roku.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności.



---

lek. wet. Piotr Grabowski  
Regulatory Affairs, Pharmacovigilance  
& Customer Quality Complaints Manager



---

Paweł Banczew  
Business Unit Manager  
Companion Animals

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYJNYM  
2008-11-20

## ULOTKA INFORMACYJNA

IMIZOL, 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Essex Tierarznei  
Niederlassung der Essex Pharma GmbH  
Thomas – Dehler – Strasse 27  
D-81737 Monachium  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Essex Animal Health Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2  
26-169 Friesoythe  
Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**IMIZOL**, 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml preparatu zawiera:

Imidokarbu dipropionian 121,15 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lek przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu leku mogą być obserwowane objawy związane z pobudzeniem układu przywspółczulnego. Nasilenie objawów niepożądanych można zmniejszyć podając atropinę. W miejscu iniekcji może wystąpić obrzęk i bolesność.

Obserwowano zejścia śmiertelne w wyniku reakcji anafilaktycznych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

2008-12-23  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Miodowa 15 7  
00-952 Warszawa

Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać jednorazowo w dawkach:

**leczniczo:** 0,25-0,50 ml preparatu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu na 1kg m.c.)

**zapobiegawczo:** 0,05 ml preparatu na 1 kg m.c. (6 mg imidokarbu na 1kg m.c.).

W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowa iniekcja preparatu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

Preparat wstrzykiwać podskórnice.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Leku nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku ze skórą i spojówkami. W razie konieczności natychmiast spłukać pozostałości leku bieżącą wodą.

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

U psów nie obserwowano działania toksycznego leku podawanego w dawce 5 mg/kg. Objawy zatrucia obserwowano dopiero przy podawaniu imidokarbu doustnie w dawkach 20 i 80 mg/kg przez 90 dni.

W przypadku przedawkowania podać atropinę.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Lek stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie.

Brak jest przeciwwskazań do stosowania leku w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

2008-12-23  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Miódowa 15  
00-952 Warszawa

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie  
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

03.11.2008  
Zuzważnienia  
General Manager - Hans Dittrich  
(lek. wet. Grzegorz Swierczyński)  
Swierczyński

2008-12-23  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa