

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carbesia® ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Imidocarbum 85 mg (ut imidocarbi dipropionas 121.15 mg)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution jaune pâle à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiprotozoïque contre la babésiose; pour bovins, chevaux et chiens

Traitement et prophylaxie des babésioses équine et bovine

Traitement et prophylaxie des babésioses canines

4.3 Contre-indications

Chez les bovins le Carbesia® ne doit jamais être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chez les bovins l'injection de Carbesia® ne doit jamais être répétée.

Chez les équins et les chiens le Carbesia® ne doit jamais être administré par voie intraveineuse.

Chez les chiens le Carbesia® ne doit pas être utilisé avec un autre piroplasmicide.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être déterminé de façon aussi exacte que possible pour toutes les espèces animales. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Avec 1.75 fois la dose prescrite, on observe déjà des signes de blocage de cholinestérase.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La préparation ne doit pas être administrée par des personnes qui, pour des raisons médicales, ne doivent pas travailler avec des substances qui peuvent avoir un effet d'inhibition de cholinestérase.

En cas de projections involontaires sur la peau ou de contact avec les yeux, il faut rincer immédiatement à l'eau. Il faut porter des gants de protection pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de réaction chez l'utilisateur qui évoquerait une inhibition de cholinestérase, il faut immédiatement consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration des effets cholinergiques tels que salivation, malaise, fasciculations musculaires, tachycardie, toux et coliques peuvent survenir chez l'animal. On peut atténuer ces troubles avec du sulfate d'atropine. Ces effets indésirables sont rares, mais on a exceptionnellement rencontré des décès par réactions anaphylactoïdes après l'administration de la préparation. Chez les chiens dans des très rares cases des réactions locales (inflammation, œdème) peuvent apparaître au point de l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Des études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il faut éviter l'utilisation combinée de matières actives qui ont une action inhibitrice sur la cholinestérase (p. ex. esters phosphoriques organiques pour la lutte contre les ectoparasites, programmes de lutte contre les tiques) quelques jours avant et après le traitement à l'imidocarb.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins

Injection sous-cutanée.

Il convient de répartir la dose en plusieurs points d'injection (10 ml maximum par point d'injection).

Indication	Dosage
Traitement	1 ml/100 kg de poids vif (PV) (0.85 mg Imidocarb/kg PV)
Prévention*	2.5 ml/100 kg PV (2.125 mg Imidocarb/kg PV)

* pour le traitement de bovins qui ont été en contact avec des animaux exposés.

On ne peut administrer qu'une dose unique à des bovins. Ne pas injecter par voie intraveineuse ou intramusculaire.

La prévention des signes cliniques de la Babésiose dure en moyenne jusqu'à 4 semaines.

Chevaux

Injection intramusculaire et sous-cutanée.

Répartir la dose en plusieurs points d'injection, 5 ml par maximum par point d'injection. Voie intramusculaire profonde, de préférence dans les muscles de l'encolure ou dans la musculature semitendinosus/semimembranosus (éviter l'injection de Carbesia® au niveau des pectoraux).

	Prévention	Traitement	Stérilisation
<i>Babesia caballi</i>	1 injection de 2 ml/100 kg PV (1.7 mg Imidocarb/kg PV)	1 injection de 2 ml/100 kg PV	2 injections de 2 ml/100 kg PV à 72 heures d'intervalle
<i>Babesia equi</i>		1 ou 2 injections de 2 ml/100 kg PV à 24 heures d'intervalle	4 injections de 4 ml/100 kg PV (3.4 mg Imidocarb/kg PV) à 72 heures d'intervalle

Les ânes, les mulets et les bardots sont beaucoup plus sensibles, chez eux la posologie de 2 ml par 100 kg PV et par injection ne doit pas être dépassé. Le schéma de traitement prévu pour la stérilisation des infections à *Babesia equi* ne peut pas être appliqué à ces animaux.

Chiens

Injection intramusculaire et sous-cutanée.

Indication	Dosage
Traitement	0.25 ml/10 kg PV (2.125 mg Imidocarb/kg PV)
Prévention	0.5 ml/10 kg PV (4.25 mg Imidocarb/kg PV)

La durée de prévention ne dépassera pas 4 à 6 semaines (chimio-protection).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des symptômes évocateurs d'une activité cholinergique peuvent être attendus à 1.75 fois la dose thérapeutique recommandée. Ces symptômes peuvent être atténués en utilisant du sulfate d'atropine. Cf. rubrique 4.6 « Effets indésirables ».

4.11 Temps d'attente

Bovin

Lait: 6 jours
Tissus comestibles: 213 jours

Ne pas utiliser chez les équidés destinés à la production de denrées alimentaires.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires, imidocarb
Code ATCvet: QP51AE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du Carbesia® est l'imidocarb, un substitut de carbanilide qui convient comme antiprotozoaire pour la lutte contre les *Babesia* ssp. Le mode d'action n'est pas bien connu. Il semble que l'imidocarb agisse directement sur le parasite en entraînant des

modifications du nombre et de la taille des nucléons et de la morphologie (vacuolisation) du cytoplasme. L'effet contre les protozoaires repose sur l'action des carbanilides sur la glycolyse des parasites, les matières actives de cette classe engendrant une hypoglycémie chez l'animal hôte. Les *Babesia*, tout comme d'autres parasites comme les *Trypanosoma*, sont en effet dépendantes du glucose de l'hôte pour leur glycolyse aérobie. On observe en outre un blocage sélectif de la réplication du DNA cynétoplastique des parasites. Il a été démontré que l'imidocarb n'a pas d'effet nocif sur le fœtus, malgré qu'il franchisse la barrière placentaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'imidocarb se lie aux protéines plasmatiques et tissulaires, ce qui lui confère une longue durée d'action. En administrant par voie sous-cutanée une dose de 3 mg/kg PV de substance marquée radioactivement à des bovins, on a pu démontrer que l'imidocarb est éliminé très lentement. 10 jours après l'administration, seule la moitié de la dose était éliminée. L'excrétion se fait essentiellement par l'urine et sous forme de substance mère. On obtient des concentrations plasmatiques maximales de 1.3 ppm une heure après l'injection. Dans le lait, le pic de 0.37 ppm est atteint 24 heures après l'injection. Ce pic diminue ensuite avec une demi-vie d'environ 24 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum propionicum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I avec bouchon de caoutchouc dans une boîte
Présentations:
Flacon de 10 ml
Flacon de 100 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62138 001 10 ml
Swissmedic 62138 002 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28.11.2011
Date du dernier renouvellement: 07.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.09.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.