

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Carbesia® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Imidocarbium 85 mg (ut imidocarbi dipropionas 121.15 mg)

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione da giallo pallido a giallo

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, cavalli e cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antiprotozario contro la babesiosi; per bovini, equini e cani

Per il trattamento e la prevenzione della babesiosi bovina ed equina

Per il trattamento e la prevenzione della babesiosi canina

### **4.3 Controindicazioni**

Nei bovini, Carbesia® non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Nei bovini, Carbesia® non deve essere somministrato ripetutamente.

Negli equini e nei cani, Carbesia® non deve essere somministrato per via endovenosa.

Nei cani, Carbesia® non deve essere somministrato insieme ad altri piroplasmicidi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutte le specie animali si deve determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile e non si deve superare la dose raccomandata. Già con quantità pari a 1,75 volte la dose raccomandata possono manifestarsi segni di inibizione della colinesterasi.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il preparato non deve essere somministrato da persone che, per motivi medici, non devono lavorare con sostanze che possono agire da inibitori della colinesterasi.

In caso di contatto accidentale con la pelle e gli occhi, si deve sciacquare immediatamente la parte con acqua. Durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere indossati guanti protettivi.

Se l'utilizzatore dovesse manifestare reazioni indicative di un'inibizione della colinesterasi, ci si deve rivolgere immediatamente a un medico.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione gli animali possono manifestare effetti colinergici come salivazione, malessere, tremori muscolari, tachicardia, tosse e coliche, che possono essere attenuati mediante trattamento con atropina solfato. Questi effetti indesiderati sono rari, ma dopo la somministrazione del preparato si sono verificati anche decessi dovuti a reazioni anafilattoidi. In casi molto rari si possono verificare nel cane reazioni locali (infiammazione, edema) a livello di sito di iniezione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di principi attivi con effetto inibitorio sulla colinesterasi (p.es. organofosforati per la lotta agli ectoparassiti, programmi di controllo delle zecche) deve essere evitato pochi giorni prima, durante e dopo il trattamento con imidocarb.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

##### **Bovini**

Per iniezione sottocutanea.

Somministrare non più di 10 ml per sito di iniezione.

Indicazione	Dose
Terapia	1 ml/100 kg di peso corporeo (PC) (0.85 mg Imidocarb/kg PC)
Profilassi*	2.5 ml/100 kg PC (2.125 mg Imidocarb/kg PC)

\* Per il trattamento di bovini che sono stati a contatto con animali esposti.

Il prodotto deve essere somministrato ai bovini una volta sola. Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

La prevenzione della manifestazione clinica della babesiosi dura in media fino a 4 settimane.

##### **Cavalli**

Per iniezione intramuscolare e sottocutanea.

Non iniettare più di 5 ml per sito di iniezione, il più profondamente possibile nella muscolatura del collo o nei muscoli semitendinoso/semimembranoso (deve essere evitata l'iniezione di Carbesia® nei muscoli pettorali).

	Prevenzione	Terapia	Eliminazione degli agenti patogeni
<i>Babesia caballi</i>		1 iniezione di 2 ml/100 kg PC	2 iniezioni di 2 ml/100 kg PC

	1 iniezione di 2 ml/100 kg PC (1.7 mg Imidocarb/kg PC)		a distanza di 72 ore
<i>Babesia equi</i>		1 o 2 iniezioni di 2 ml/100 kg PC a distanza di 24 ore	4 iniezioni di 4 ml/100 kg PC (3.4 mg Imidocarb/ kg PC) a distanza di 72 ore

Asini, bardotti e muli sono molto più sensibili, per cui con questi animali non si deve superare mai la dose di 2 ml per 100 kg di peso corporeo per iniezione. Il regime terapeutico prescritto per l'eliminazione dell'agente patogeno *Babesia equi* non può essere utilizzato in questi animali.

### **Cani**

Per iniezione intramuscolare e sottocutanea.

<b>Indicazione</b>	<b>Dose</b>
Terapia	0.25 ml/10 kg PC (2.125 mg Imidocarb/kg PC)
Profilassi	0.5 ml/10 kg PC (4.25 mg Imidocarb/kg PC)

La somministrazione profilattica (chemioprolassi) ha un effetto che non dura più di 4-6 settimane.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Già con quantità pari a 1,75 volte la dose terapeutica raccomandata possono manifestarsi segni indicativi di un'attività colinergica. Questi sintomi possono essere attenuati dal solfato di atropina. Cfr. rubrica 4.6 «Reazioni avverse».

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

#### **Bovini**

Latte: 6 giorni  
Tessuti commestibili: 213 giorni

Non utilizzare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari, Imidocarb  
Codice ATCvet: QP51AE01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il principio attivo di Carbesia<sup>®</sup>, l'imidocarb, è una carbanilide sostituita che è idonea come antiprotozario per la lotta contro *Babesia* ssp. Le conoscenze sul meccanismo d'azione sono scarse, ma sembra che l'imidocarb agisca direttamente sul parassita, causando alterazioni di numero e dimensione dei nuclei, nonché della morfologia (vacuolizzazione) del citoplasma. L'effetto contro i protozoi si basa sull'azione delle carbanilidi sulla glicolisi dei parassiti, in quanto questa classe di sostanze provoca un'ipoglicemia nell'animale ospite. *Babesia*, analogamente ad altri parassiti come *Trypanosoma*, dipende dal glucosio dell'ospite per la sua glicolisi aerobica. Inoltre, nel parassita si verifica anche un blocco selettivo della replicazione del DNA del cinetoplasto. È stato dimostrato che l'imidocarb non ha effetti nocivi sul feto, nonostante sia in grado di attraversare la barriera placentare.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'imidocarb ha una lunga durata d'azione grazie al legame con le proteine plasmatiche e tissutali. Dopo somministrazione sottocutanea di una dose di preparato radiomarcato di 3 mg/kg di peso corporeo nei bovini è stato dimostrato che l'imidocarb viene eliminato molto lentamente. 10 giorni dopo la somministrazione era stata eliminata solo la metà della dose somministrata, l'escrezione avviene principalmente con le urine e in prevalenza sotto forma di composto originario. Le concentrazioni ematiche massime di 1,3 ppm vengono raggiunte 1 ora dopo l'iniezione; nel latte la concentrazione massima di 0,37 ppm viene raggiunta 24 ore dopo l'iniezione e diminuisce con un'emivita di circa 24 ore.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acidum propionicum  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro tipo I con tappo di gomma in astuccio  
Confezioni:  
Flacone da 10 ml  
Flacone da 100 ml

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 62138 001 10 ml  
Swissmedic 62138 002 100 ml  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28.11.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 07.07.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.09.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.