

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carbesia® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Imidocarbium 85 mg (ut imidocarbi dipropionas 121.15 mg)

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Blass gelbe bis gelbe Lösung

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde und Hunde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Antiprotozoikum gegen Babesiose; für Rinder, Pferde und Hunde

Zur Behandlung und Prävention von boviner und equiner Babesiose

Zur Behandlung und Prävention von caniner Babesiose

### **4.3 Gegenanzeigen**

Bei Rindern darf Carbesia® nicht intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Bei Rindern darf Carbesia® nicht wiederholt verabreicht werden.

Bei Equiden und Hunden darf Carbesia® nicht intravenös verabreicht werden.

Bei Hunden darf Carbesia® nicht zusammen mit anderen Piroplasmiziden verabreicht werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Körpergewicht soll bei allen Tierarten so genau wie möglich bestimmt werden, die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden. Bereits beim 1.75-fachen der empfohlenen Dosis ist mit Anzeichen einer Hemmung der Cholinesterase zu rechnen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Präparat darf nicht von Personen verabreicht werden, die aus medizinischen Gründen nicht mit Substanzen arbeiten dürfen, die als Hemmer der Cholinesterase wirken können.

Bei versehentlich bespritzter Haut und Augenkontakt ist unverzüglich mit Wasser zu spülen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Bei Auftreten von Reaktionen beim Anwender, die auf eine Hemmung der Cholinesterase schliessen lassen, ist umgehend medizinischer Rat aufzusuchen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Tieren können nach der Verabreichung cholinerge Effekte wie Speicheln, Unwohlsein, Muskelzittern, Tachykardie, Husten und Kolik auftreten, die durch die Behandlung mit Atropinsulfat gemildert werden können. Diese unerwünschten Wirkungen sind selten, es sind jedoch auch Todesfälle durch anaphylaktoide Reaktionen nach Anwendung des Präparates aufgetreten.

In sehr seltenen Fällen können beim Hund lokale Reaktionen (Entzündung, Ödem) an der Injektionsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Wirkstoffen, die Hemmstoffe der Cholinesterase sind (z.B. organische Phosphorsäureester zur Bekämpfung von Ektoparasiten, Zeckenbekämpfungsprogramme), ist einige Tage vor, während sowie nach der Behandlung mit Imidocarb zu vermeiden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### **Rinder**

Zur subkutanen Injektion.

Pro Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml verabreichen.

Indikation	Dosis
Therapie	1 ml/100 kg Körpergewicht (KGW) (0.85 mg Imidocarb/kg KGW)
Prophylaxe*	2.5 ml/100 kg KGW (2.125 mg Imidocarb/kg KGW)

\* zur Behandlung von Rindern, die mit exponierten Tieren in Kontakt waren.

Das Produkt darf an Rinder nur einmalig verabreicht werden. Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

Die Prävention der klinischen Manifestation von Babesiose hält durchschnittlich bis zu 4 Wochen an.

##### **Pferde**

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

Pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml verabreichen, möglichst tief in die Hals- oder Semitendinosus / Semimembranosus-Muskulatur (die Injektion von Carbesia® in die Pectoralis-Muskulatur ist zu vermeiden).

	Prävention	Therapie	Erreger Elimination
<i>Babesia caballi</i>		1 Injektion von 2 ml/100 kg KGW	2 Injektionen von 2 ml/100 kg KGW

	1 Injektion von 2 ml/100 kg KGW (1.7 mg Imidocarb/ kg KGW)		im Abstand von 72 Stunden
<i>Babesia equi</i>		1 oder 2 Injektionen von 2 ml/100 kg KGW im Abstand von 24 Stunden	4 Injektionen von 4 ml/100 kg KGW (3.4 mg Imidocarb/ kg KGW) im Abstand von 72 Stunden

Esel, Maulesel und Maultiere sind wesentlich empfindlicher, bei ihnen darf eine Dosierung von 2 ml pro 100 kg KGW pro Injektion auf keinen Fall überschritten werden. Das für die Erreger-Elimination von *Babesia equi* vorgesehene Behandlungsschema kann bei diesen Tieren nicht durchgeführt werden.

### **Hunde**

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

<b>Indikation</b>	<b>Dosis</b>
Therapie	0.25 ml/10 kg KGW (2.125 mg Imidocarb/kg KGW)
Prophylaxe	0.5 ml/10 kg KGW (4.25 mg Imidocarb/kg KGW)

Die prophylaktische Verabreichung (Chemo-Prophylaxe) hält nicht länger als 4 bis 6 Wochen an.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bereits beim 1.75-fachen der empfohlenen therapeutischen Dosierung ist mit Symptomen, die auf eine cholinerge Aktivität hinweisen, zu rechnen. Diese Symptome können durch Atropinsulfat gemildert werden. Vgl. Rubrik 4.6 «Nebenwirkungen».

### **4.11 Wartezeit(en)**

#### **Rind**

Milch: 6 Tage  
Essbare Gewebe: 213 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Imidocarb  
ATCvet-Code: QP51AE01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff von Carbesia<sup>®</sup>, Imidocarb, ist ein substituiertes Carbanilid, das als Antiprotozoikum zur Bekämpfung von *Babesia* ssp. geeignet ist. Über den Wirkungsmechanismus ist nur wenig bekannt, es scheint, dass Imidocarb direkt auf den Parasiten einwirkt und Veränderungen bei Anzahl und Grösse der Nuclei und bei der Morphologie (Vakuolisierung) des Cytoplasmas hervorruft. Die Wirkung gegen Protozoa beruht auf der Wirkung der Carbanilide auf die Glycolyse des Parasiten, da diese Substanzklasse eine Hypoglycaemie beim Wirtstier bewirkt. *Babesia* wie auch andere Parasiten wie *Trypanosoma* sind auf Glukose vom Wirt für ihre aerobe Glycolyse angewiesen. Daneben gibt es auch eine selektive Blockade bei der Replikation von kinetoplastischer DNA beim Parasiten. Es wurde gezeigt, dass die Substanz Imidocarb trotz Übertritts durch die Plazentaschranke keine schädlichen Wirkungen auf den Foetus hat.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Imidocarb besitzt aufgrund der Bindung an Plasma- und Gewebsproteine eine lange Wirkungsdauer. Bei subkutaner Verabreichung einer Dosis von 3 mg/kg KGW an Rinder konnte durch radioaktiv markierte Substanz nachgewiesen werden, dass Imidocarb sehr langsam eliminiert wird. 10 Tage nach Verabreichung war erst die Hälfte der verabreichten Dosis ausgeschieden, die Exkretion erfolgt hauptsächlich über den Urin und überwiegend als Muttersubstanz. Maximale Blutkonzentrationen von 1.3 ppm werden 1 Stunde nach Injektion erreicht, in der Milch wird die höchste Konzentration von 0.37 ppm 24 h nach Injektion erreicht, die mit einer Halbwertszeit von etwa 24 Stunden abnimmt.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Acidum propionicum  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Vor Licht und Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen in einer Faltschachtel  
Packungsgrößen:  
Flasche à 10 ml  
Flasche à 100 ml

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 62138 001 10 ml

Swissmedic 62138 002 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.11.2011

Datum der letzten Erneuerung: 07.07.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

28.09.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.