

#### SEGURIDAD, SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

- En caso de sobredosificación, pueden agravarse los síntomas descritos como efectos secundarios, en tal caso administrar sulfato de atropina.
- Estudios de seguridad han demostrado niveles seguros de dipropionato de imidocarb hasta de 9.9 mg/kg. A pesar de ser el imidocarb la carbanilida más segura (además de las diamidinas), en bovinos, dosis de 10 mg/kg (4 a 5 veces la dosis máxima recomendada) pueden ser letales en algunos animales.

#### PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### ALMACENAMIENTO

- Mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

#### PERIODO DE RETIRO

- Bovinos, Ovinos y Caprinos:  
Carne: 90 días  
Leche: 21 días.
- Equinos: No utilizar en equinos destinados para el consumo humano.

#### PRESENTACIONES COMERCIALES

Frascos x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.08.01.N.0478;  
Reg. Albania: 0907; Bolivia: SENASAG Reg. PUV- F N° 006697/15;  
Costa Rica: Reg. MAG PE10-07-28-3334;  
Reg. Ecuador: 3A5-10448-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: Ve2013074756;  
Reg. Guatemala: PE200-42-01-5132; Reg. Honduras: PF-5102;  
Reg. Líbano: MoA/PP/171-D1653; México: Reg. SAGARPA Q-0616-013;  
Reg. Nicaragua: 8169; Reg. Panamá: RF-3710-17; Reg. Paraguay: 11.924;  
Reg. Rep. Dominicana: 5864; Reg. Sri Lanka: 227.5.5;  
Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 12.222

Imidox® es una marca registrada de



**agrovetmarket**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú  
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.  
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

## Imidox® 120

Solución inyectable

Agente hemático antiprotozoario

agrovetmarket s.a.

#### FORMULACIÓN

Cada mL contiene:  
Imidocarb (como dipropionato).....120 mg  
Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

#### PROPIEDADES

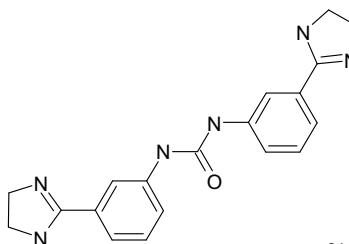
El imidocarb pertenece a las diamidinas y al grupo de las carbanilidas. Posee una excelente acción antiprotozoaria. **Imidox® 120** es un quimioterapéutico específico que se recomienda para el tratamiento y prevención de enfermedades asociadas a protozoarios (principalmente *Babesia* spp. y *Anaplasma marginale*, causantes de la destrucción de los glóbulos rojos) y rickettsias (*Ehrlichia* spp., entre otras), susceptibles al dipropionato de imidocarb en bovinos, ovinos, equinos, asnos y mulas, caninos y felinos.

**Imidox® 120** no elimina el 100% de las babesias, lo que permite un estado de inmunidad mucho más seguro que la esterilización total, en particular en zonas con incidencia enzoótica de babesias.

#### CARACTERÍSTICAS

**Imidox® 120** es una solución acuosa clara y estéril. El imidocarb es un derivado de la carbanilida con actividad antiprotozoaria, comúnmente administrado como sal de dipropionato.

1,3-bis(3-(4,5-dihidro-1H-imidazol-2-il)fenil)urea dipropionato  
P.M. 528.56  
C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>



CAS N°: 27885-92-3

#### FARMACODINAMIA Y MECANISMO DE ACCIÓN

Las diamidinas interfieren con el metabolismo del ácido desoxirribonucleico del protozoario tanto a nivel del núcleo del parásito como de los cinetoplastos. En este sentido aparentemente, el imidocarb actuaría directamente sobre el parásito, causando una alteración en el número y el tamaño de los núcleos y en la morfología (vacuolización) del citoplasma.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto de acción, se ha demostrado que su incorporación al núcleo del parásito es muy rápida. Lo paraliza a las pocas horas lo que permite que sea atacado por los sistemas orgánicos de defensa. Inhibe drásticamente el metabolismo energético del parásito.

La actividad antiparasitaria del imidocarb podría estar relacionada además con la interferencia de la glucólisis aeróbica y de la síntesis del ADN en el parásito, produciendo una hipoglucemia en el hospedador. *Babesia* spp. al igual que muchos otros parásitos como los tripanosomas, dependen de la glucosa del hospedador para la glucólisis aeróbica.

A pesar de la incertidumbre sobre el mecanismo exacto de acción, han sido propuestos dos mecanismos:

- Interferencia con la producción y/o utilización de poliaminas, impidiendo la entrada de inositol hacia el eritrocito conteniendo el parásito.
- Inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos por parte del protozoario; se bloquea la síntesis de purina y pirimidinas, lo cual produce una degeneración estructural del parásito intraeritrocítico.

El imidocarb ha demostrado a diferencia de otras carbanilidas y diamidinas, ser el único principio activo de este grupo en poseer propiedades profilácticas, preventivas contra *Babesia* spp.

#### FARMACOCINÉTICA

##### Absorción y metabolismo

Se metaboliza y elimina con lentitud después de la inyección intramuscular. Persiste por periodos prolongados en el plasma y en tejidos y se excreta de manera gradual.

El imidocarb se concentra en los riñones desde donde es reabsorbido en su forma no degradada y es metabolizado en el hígado por su acción desintoxicante.

En perros a los que se les administró bolo intravenoso, la vida media para dipropionato de imidocarb en el plasma, fue de 207 minutos y el 80% fue eliminado en 8 horas. Protege a los perros de infecciones hasta por cinco semanas.

##### Eliminación

Los residuos fueron encontrados principalmente en el hígado y en menor porcentaje en los riñones (parece ser que se elimina a través de la orina y heces fecales).

##### Toxicidad

A pesar de que todos los fármacos antibabesiosicos, incluyendo diamidinas aromáticas y las carbanilidas pueden ser potencialmente tóxicos, se considera que **Imidox® 120** (dipropionato de imidocarb) es menos tóxico y mucho más efectivo que cualquiera de los otros fármacos antibabesiosicos. Las inyecciones endovenosas del fármaco (incluso a dosis de 1 mg/kg) son muy tóxicas por lo que no se aconseja esta vía de administración.

#### ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, asnos, mulas, caninos y felinos.

#### INDICACIONES

**Imidox® 120** está indicado para la prevención y tratamiento de la piroplasmosis, anaplasmosis, ehrlichiosis, hepatozoonosis y citauxzoonosis.

**Imidox® 120** se recomienda como control quimioprofiláctico cuando el ganado susceptible es introducido a áreas enzoóticas o con riesgo de anaplasmosis y piroplasmosis. En el caso de anaplasmosis; cuando se detecta un caso clínico, se debe tener en cuenta que lo más probable es que todo el ganado está incubando la enfermedad.

Por su espectro de acción antiparasitario y por su mecanismo de acción **Imidox® 120** proporciona el tratamiento específico de la fiebre de garrapata de acuerdo con los hemoparásitos causantes de la enfermedad, principalmente *Babesia bovis*, *Babesia bigemina* y *Anaplasma marginale*.

##### Organismos sensibles:

*Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia canis*, *Babesia gibsoni*, *Babesia equi*, *Babesia caballi*, *Anaplasma marginale*, *Ehrlichia canis*, *Hepatozoon canis* y *Cytauxzoon felis*.

#### VIA DE ADMINISTRACIÓN

Subcutánea o intramuscular.

Bovinos, ovinos, caprinos, caninos y felinos, de preferencia aplicar por la vía subcutánea en la zona dorsal.

Equinos, asnos, mulas de preferencia usar la vía intramuscular.

#### DOSIFICACIÓN

Cuando se trasladan animales libres de piroplasmosis a zonas endémicas, **Imidox® 120**, evita la presentación de la enfermedad: una sola dosis protege al animal por 4 semanas.

Las dosis se encuentran indicadas en el cuadro a continuación, al igual que la dosis preventiva.

Especie	Piroplasmosis mL/100 kg	Anaplasmosis mL/100 kg	Piroanaplasmosis mL/100 kg	Preventivo mL/100 kg
Bovinos Ovinos Caprinos	1 mL	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL
Equinos Asnos Mulas	2 mL	-	-	2 mL
Caninos Felinos	2.5 mL	-	-	-

\* *Caninos, felinos: 0,25 mL por 10 kg.*

##### Observaciones adicionales:

Cuando se trasladen animales libres de babesiosis a zonas endémicas la dosis de **Imidox® 120** es:

*Bovinos, Ovinos y Caprinos:*

2.5 mL/100 kg. Generalmente se requiere una sola dosis. No repetir el tratamiento antes de los 7 días de la primera aplicación.

*Caballos, asnos, mulas:*

2 mL/100 kg. Generalmente se requiere una sola dosis de **Imidox® 120**, aunque en equinos el tratamiento de las infecciones por *Babesia equi* pueden necesitar 2 dosis con un intervalo de 48 horas.

*Caninos:*

Tratamiento de ehrlichiosis, de hepatozoonosis y de infecciones mixtas debidas a *Ehrlichia* spp. y *Babesia* spp: 0.5 mL/10 kg de peso (2 dosis con un intervalo de 14 días). Profilaxis de babesiosis en caninos: 0.5 mL/10 kg.

*Gatos:*

Tratamiento de *Cytauxzoonosis* spp. 0.2 mL/10 kg de peso (2 dosis con un intervalo de 3 a 7 días).

#### PRECAUCIONES

- La seguridad y efectividad del imidocarb no ha sido determinada en cachorros o en hembras preñadas o en lactancia.
- Los riesgos deben de ser considerados contra los beneficios antes de utilizar este producto en animales con función hepática, renal y/o pulmonar deteriorada.
- Debido al alto riesgo de transmisión de la piroplasmosis y anaplasmosis a los animales no infectados, se recomienda la aplicación de **Imidox® 120** con agujas estériles individuales.
- Los animales tratados pueden mostrar ligeros signos colinérgicos, los cuales son transitorios (salivación, lagrimeo, cólicos). Se controlan con atropina.
- En el tratamiento de enfermedades hemoparasitarias es necesario hacer la terapia de apoyo: transfusión, hidratación, antianémicos, hepatoprotectores, antiinflamatorios, etc.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

#### CONTRAINDICACIONES

- No use este producto simultáneamente con drogas que inhiben a la colinesterasa, antihelmínticos o insecticidas órganofosforados, pues el imidocarb es también un inhibidor de la colinesterasa.
- Imidox® 120** no debe utilizarse por vía endovenosa, pues dosis muy bajas aplicadas por esta vía podría desencadenar un cuadro de toxicidad severo.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios observados comúnmente son:

- Dolor durante la inyección y signos colinérgicos variados como producción de saliva en grandes cantidades, mucosidad nasal y pequeños episodios de vómito. Otros efectos observados con menos frecuencia son ansiedad y diarreas.
- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

#### STORAGE

Keep in a cool and dry place, protected from light exposure. Store between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

#### WITHDRAWAL PERIOD

- Cattle, sheep and goats:
  - Meat: 90 days
  - Milk: 21 days
- Horses: Do not use in horses intended for human consumption.

#### COMMERCIAL PRESENTATIONS

20 mL, 50 mL and 100 mL vials.

Reg. SENASA Peru: F.08.01.N.0478; Reg. Albania: 0907;  
 Reg. Bolivia: Reg. SENASAG N° 006697/15;  
 Costa Rica: Reg. MAG PE10-07-28-3334;  
 Reg. Ecuador: 3A5-10448-AGROCALIDAD;  
 Reg. El Salvador: VE2013074756; Reg. Guatemala: PE200-42-01-5132;  
 Reg. Honduras: PF-5102; Reg. Lebanon: MoA/PP/171-D1653;  
 Reg. Mexico SAGARPA: Q-0616-013; Reg. Nicaragua: 8169;  
 Reg. Panama: RF-3710-06; Reg. Paraguay: 11.924;  
 Reg. Dominican Rep.: 5864; Reg. Sri Lanka: 198.4.5;  
 Reg. Venezuela: MAT-SASA-M.I 12.222

Imidox® is a registered trademark of



**agrovvetmarket**  
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru  
 Tel: (511) 2 300 300  
 Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

4202010811N99

V07.05/16

## Imidox® 120

### Injectable solution

Antiprotozoal Hematocide Agent

**agrovvetmarket s.a.**

#### FORMULATION

Each mL contains:

Imidocarb (as dipropionate) ..... 120 mg  
 Excipients.....q.s.ad..... 1 mL

#### PROPERTIES

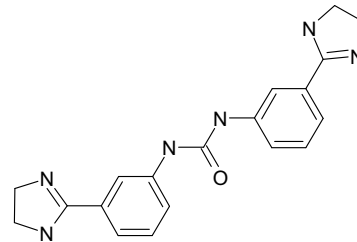
Imidocarb belongs to the group of diamidines and carbanalides. It has an excellent antiprotozoal action. The chemotherapeutic efficacy of **Imidox® 120** is used for the treatment of certain protozoan diseases (mainly *Babesia* spp. and *Anaplasma marginale*, which causes the destruction of red blood cells) and rickettsias (*Ehrlichia* spp. among others), susceptible to imidocarb dipropionate in cattle, sheep, horses, donkeys, mules, dogs and cats.

*Babesia* cannot be completely eliminated with **Imidox® 120**, which allows a safer immunity condition than a total sterilization, particularly in areas with enzootic incidence of babesiosis.

#### CHARACTERISTICS

**Imidox® 120** is a clear and sterile aqueous solution. Imidocarb is a carbanalide derivative with antiprotozoal activity. It is usually administered as dipropionate salt.

1,3-bis(3-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)phenyl)urea dipropionate  
 M.W.: 528.56  
 $C_{28}H_{32}N_6O_7$



CAS N°: 27885-92-3

#### PHARMACODYNAMICS AND MECHANISM OF ACTION

Diamidines interferes with the protozoan's deoxyribonucleic acid metabolism both, at the parasite nucleus and at the kinetoplast level. In this sense, the imidocarb acts directly on the parasite, causing alteration in the number and size in the nuclei and morphology (vacuolation) of the cytoplasm.

Although the exact imidocarb's mechanism of action is not well known, it has been demonstrated that it enters the parasite nucleus rapidly, paralyzing it in a few hours, and thereby allowing other organic systems of defense to attack it. It inhibits the energetic mechanism of the parasite dramatically.

The antiparasitic activity of imidocarb may be also related to the interference of aerobic glycolysis and the DNA synthesis in the parasite, leading to hypoglycemia in the host. *Babesia* spp. as well as many other parasites like trypanosomes depend on the host glucose for aerobic glycolysis.

The mode of action of imidocarb is uncertain, though two mechanisms of action have been proposed:

- Interference with the production and/or utilization of polyamines, preventing the entry of inositol into the erythrocyte containing the parasite.
- Inhibition of nucleic acids synthesis in protozoans; the synthesis of purine and pyrimidines is blocked, producing a structural degeneration of the intra-erythrocytic parasite.

Unlike other carbanalides and diamidines, the imidocarb has demonstrated to be the unique active ingredient of this group with prophylactic properties that prevent against *Babesia* spp.

## PHARMACOKINETICS

### Absorption and metabolism:

It metabolizes and eliminates slowly after intramuscular injection. It remains for prolonged periods in the plasma and tissues and is excreted gradually.

Imidocarb is concentrated in the kidneys, from where it is reabsorbed in a non degraded form and is metabolized in the liver due to its detoxicant action.

In dogs given an intravenous bolus, the mean-life for imidocarb dipropionate in the plasma was of 207 minutes, and 80% was eliminated in 8 hours. It protects infected dogs for up to five weeks.

### Elimination:

Residues were found mainly in the liver and some in the kidney (it seems to be eliminated through the urine and feces).

### Toxicity:

Although all the anti-babesial drugs, including aromatic diamidines and carbanalides may be potentially toxic, it is considered that **Imidox® 120** (imidocarb dipropionate) is not as toxic and much more effective than any other anti-babesial drugs. Endovenous injections of the drug (including doses of 1mg/kg) are very toxic so this route of application is not suggested.

## TARGET SPECIES

Cattle, sheep, goats, horses, donkeys, mules, dogs and cats.

## INDICATIONS

**Imidox® 120** is indicated to prevent and treat piroplasmosis, anaplasmosis, ehrlichiosis, hepatozoonosis and cytauxzoonosis.

**Imidox® 120** is recommended as chemoprophylactic control when the susceptible livestock is introduced into anaplasmosis and piroplasmosis enzootic or endangered areas. In the case of anaplasmosis, when a clinical case is detected, all the cattle may be incubating the disease.

Due to its antiparasitic action and to its mode of action, **Imidox® 120** provides the specific treatment for tick fever, which is caused by hemoparasites that transmit the disease, principally *Babesia bovis*, *Babesia bigemina* and *Anaplasma marginale*.

### Target organisms:

*Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia canis*, *Babesia gibsoni*, *Babesia equi*, *Babesia caballi*, *Anaplasma marginale*, *Ehrlichia canis*, *Hepatozoon canis* and *Cytauxzoon felis*.

## ROUTE OF ADMINISTRATION

To be administered by subcutaneous or intramuscular route.

- In cattle, sheep, goats, dogs and cats apply by subcutaneous route in the dorsal area.
- In horses, donkeys, mules, preferably administer by intramuscular route.

## DOSAGE

When animals free of piroplasmosis are transported to endemic areas, a single dose of **Imidox® 120** will prevent the animal from getting the disease for 4 weeks: The preventive dose is also indicated in the following chart.

Species	Piroplasmosis mL/100 kg	Anaplasmosis mL/100 kg	Piroanaplasmosis mL/100 kg	Preventive mL/100 kg
Cattle Sheep Goats	1 mL	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL
Horses Donkeys Mules	2 mL	-	-	2 mL
Dogs Cats	2.5 mL	-	-	-

\*Dogs, cats: 0.25 mL per 10 kg.

## Additional Observations

When animals free of babesiosis are transported to endemic zones, the dose of **Imidox® 120** is as follows:

### Cattle, sheep and goats:

2.5 mL/100 kg. Generally, a single dose is required. Do not repeat the treatment before 7 days of the first application.

### Horses, donkeys and mules:

2 mL/100 kg. Generally, a single dose of **Imidox® 120** is required, although in horses, the treatment of *Babesia equi* infections may require 2 doses with a 48-hour interval.

### Canines:

Treatment of ehrlichiosis, hepatozoonosis and mixed infections due to *Ehrlichia spp.* and *Babesia spp.*; 0.5 mL/10 kg of body weight (2 doses with an interval of 14 days). Prophylaxis of babesiosis in canines: 0.5 mL/10 kg.

### Cats:

Treatment of *Cytauxzoonosis spp.* 0.2 mL/10 kg body weight (2 doses with an interval from 3 to 7 days).

## PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of imidocarb has not been determined in puppies or in breeding, lactating or pregnant animals.
- Risk versus benefit should be considered before using this drug in dogs with impaired lung, liver or kidney function.
- Due to the fact that piroplasmosis and anaplasmosis are more likely to be transmitted to non infected animals, it is recommended to administer **Imidox® 120** with sterile needles.
- Treated animals may show mild cholinergic signs, which are temporary (salivation, tearing, colic), and may be controlled with atropine.
- In the treatment of hemoparasitic diseases, it is necessary to practice a support therapy: transfusion, hydration, liver protector, anti-inflammatory drugs, etc.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

## CONTRAINDICATIONS

- Do not use this product simultaneously with cholinesterase-inhibiting drugs, anthelmintic, organophosphates pesticides or chemicals since imidocarb is also an inhibitor of cholinesterase.
- Do not administer **Imidox® 120** by endovenous route, since the application of low doses through this route may cause acute toxicity.

## ADVERSE EFFECTS

Adverse effects most commonly seen are:

- Pain during injection and mild cholinergic signs such as salivation, nasal drip or brief episodes of vomiting. Other effects seen less frequently are anxiety and diarrhea.
- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

## SAFETY, OVERDOSAGE AND TREATMENT

- In case of overdosage, the adverse effects could get worse. When this occurs apply, atropine sulphate.
- Safety studies have demonstrated safety levels for imidocarb dipropionate up to 9.9 mg/kg. Even when imidocarb is the most safety carbanalide in cattle, doses of 10 mg/kg (4 to 5 times the recommended doses) could be lethal to some animals.

## SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.