

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y): Enilconazolum 100 mg v ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu kožní emulze

Žlutohnědý, čirý, viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba dermatofytóz způsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Pouze pro zvířata. Za určitých okolností se společně s léčbou doporučuje i ošetření prostředí proto, aby došlo k redukci množství přítomných spór plísní. Imaverol nezpůsobuje korozi.

Čistý naředěný roztok uchovávejte při pokojové teplotě. Naředěný roztok je třeba ihned spotřebovat. Používání naředěného roztoku nesmí být zbytečně prodlužováno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější použití. Před použitím naředit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranný oděv, nepropustné rukavice a ochranné brýle. Pokud dojde ke styku koncentrovaného přípravku s kůží okamžitě omyjte postižená místa vodou a mýdlem.

Při vniknutí přípravku do oka důkladně vypláchněte proudem vody.

Při podráždění oční sliznice nebo kůže vyhledejte lékaře.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Imaverol je velmi dobře snášen. Na rozdíl od emulgovatelného roztoku naředěná emulze nedráždí kůži ani oči. Náhodné olízání naředěné emulze z kůže nebo srsti nevede k vedlejším účinkům.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Imaverol může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V mnoha studiích byl protiplísňový účinek enilconazolu zkoušen „in vitro“ v kombinaci s různými antiseptiky a dezinfekčními prostředky a nebyl zpozorován žádný další účinek nebo antagonismus.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávané množství

Koncentrovaný roztok Imaverolu (10 %) nařed'te v 50 dílech vlažné vody, čímž získáte 0,2% emulzi enilconazolu (2000 ppm). Léčba se skládá ze 4 aplikací ve 3 až 4 denních intervalech. V některých případech může být léčba prodloužena.

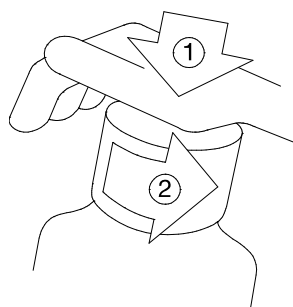
Příklady:

- 20 ml Imaverol koncentrátu se ředí v 1 litru vlažné vody.
- 100 ml Imaverol koncentrátu se ředí v 5 litrech vlažné vody.
- 1 litr umožňuje přípravu 50 litrů naředěné emulze připravené k použití.

Způsob podání

Kožní podání

Pro otevření, stlačte otočnou zátku rukou dolů a pomalým otáčením proti směru hodinových ručiček otevřete (viz obrázek).



Dermatofytózy zasahují i do chlupových folikulů. Proto je nutné odstranit krusty, například hrubým kartáčem, který je namočen v naředěné Imaverol emulzi. Proto, aby byly postiženy i léze subklinické, je nutné při první aplikaci omýt zvíře celé.

Skot: Zvířata jsou omývána přímo naředěnou emulzí nebo je používán ruční rozprašovač a nebo vysokotlaké čisticí zařízení. K ošetření dospělých zvířat je nutné použít nejméně 1 litr naředěné emulze a pro telata 0,5 litru. Před aplikací je nutné místa znečištěná bahnem nebo hnojem očistit.

Psi: Při aplikaci je emulze sprejována na normální srst tak důkladně, aby došlo i k namočení kůže. Dlouhosrsté psy doporučujeme před léčbou ostříhat. Psi mohou být v koupeli, obsahující naředěnou emulzi i vykoupáni.

Koně: Při první aplikaci musí být kůň omyt kompletně celý. Dále omývejte naředěnou emulzí pouze léze, včetně kůže v jejich okolí, a to ještě 3 krát ve 3 - 4 denních intervalech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není známo.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu a koní bez ochranné lhůty.

Mléko skotu bez ochranné lhůty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, imidazolové a triazolové deriváty

ATCvet kód: QD01AC90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

Enilconazol je selektivní inhibitor biosyntézy ergosterolu, základní složky buněčné membrány plísní a kvasinek. Tím způsobuje ireverzibilní změny, které jsou fungicidního účinku.

Enilconazol má mimoto i odpařovací fázi, při které je stejně účinný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová dostupnost enilconazolu po místní aplikaci je u zvířat velmi nízká. Rozsáhlá metabolizace je demonstrována při perorálním přijetí. Kromě jater, kde jsou hladiny reziduí relativně vysoké, v ostatních tkáních se takřka žádné nevyskytují. Biologický poločas ve tkáních a plazmě skotu je okolo 12 až 16 hodin. Enilconazol je metabolizován extenzivně a jeho hlavní exkreční cesty jsou moč a trus. Exkrece mlékem krav je velmi omezena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 20

Sorbitan-laurát

6.2 Inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: ihned spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička z tmavého skla (typ III) 100 ml v papírové skládačce.

Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem z HDPE s vloženým LDPE těsněním.

Láhev z HDPE 1000 ml se šroubovacím uzávěrem z PP, ve smršťovací folii vybavená 100ml odměrkou z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Zabraňte kontaminaci vodního prostředí. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/519/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.09.1992

05.12.1997

15.09.2004

17.4.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

červen 2022