

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMAVEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enilconazolum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na prípravu kožnej emulzie.

Hnedožltý, číry, viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba dermatofytóz spôsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Náhodné požitie lieku zvieratám môže spôsobiť nežiaduce reakcie (bod. 4.6). Neexistuje antidotum. Po aplikácii zabrániť kontaktu zvierat s vodou. Aby sa zamedzilo olizovaniu aplikovaného lieku, odporúča sa zvieratá usušiť sušičom (chladným vzduchom).

Osobitnú pozornosť venovať oslabeným zvieratám. Použitie u týchto zvierat má byť založené na zhodnotení rizika a prínosu.

Len pre zvieratá.

Za určitých okolností sa pri liečbe odporúča aj ošetrovanie prostredia, aby sa znížilo množstvo prítomných spór plesní. Liek nespôsobuje koróziu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

Po kontakte koncentrátu s kožou odstrániť kontaminované oblečenie z tela a kožu umyť mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek sa veľmi dobre znáša. Na rozdiel od emulgovateľného roztoku, nariedená emulzia nedráždi kožu ani oči. Náhodné olízanie nariedenej emulzie z kože alebo srsti nespôsobuje vedľajšie účinky.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anorexia, zvýšený slinotok, zvracanie alebo neurologické príznaky, ataxia a letargia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže bezpečne podávať gravidným zvieratám a zvieratám v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Koncentrovaný roztok lieku sa nariedi v 50 dieloch vlažnej vody, čím sa získa 0,2 % emulzia enilkonazolu (2000 ppm): 1 diel koncentrovaného roztoku v 50 dieloch vlažnej vody.

Príklady:

- 20 ml koncentrátu sa riedi v 1 l vlažnej vody
- 100 ml koncentrátu sa riedi v 5 l vlažnej vody
- 1 liter umožňuje prípravu 50 l nariedenej emulzie pripravenej na použitie

Liečba pozostáva zo 4 aplikácií v 3 - 4 denných intervaloch. V niektorých prípadoch môže byť liečba predĺžená.

Spôsob aplikácie:

Dermatofyty zasahujú aj do chlpuvých folikulov. Preto je potrebné odstrániť chasty, napríklad hrubou kefou, ktorá je namočená v nariedenej emulzii lieku. Kvôli zasiahnutiu subklinických lézií, je nutné pri prvej aplikácii omyť zviera celé.

Hovädzí dobytok: Zvieratá sa omývajú priamo nariedenou emulziou alebo sa používa ručný rozprašovač alebo vysokotlakové čistiace zariadenie. Na ošetrovanie dospelých zvierat je potrebné použiť najmenej 1 liter nariedenej emulzie a pre teľatá 0,5 litra. Pred aplikáciou je potrebné očistiť miesta znečistené bahnom alebo hnojom.

Psy: Pri aplikácii je emulzia sprejovaná na srst tak dôkladne, aby došlo až k namočeniu kože.

Dlhosrsté psy sa odporúča pred liečbou ostrihať. Psy sa môžu v kúpeli, ktorý obsahuje nariedenú emulziu aj okúpať.

Kone: Pri prvej aplikácii sa musí kôň omyť kompletne celý. Potom omyť nariedenou emulziou iba lézie a kožu v ich okolí ešte 3-krát v 3 - 4 denných intervaloch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vznik vedľajších účinkov na systém je nepravdepodobný, pretože vstrebateľnosť lieku kožou je veľmi nízka. Náhodné perorálne prijatie nespôsobuje otravu, pretože jeho biologická dostupnosť v organizme je nízka, pre rozsiahlu pasáž v pečeni. Nenariedený liek môže spôsobovať podráždenie kože a oči.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, imidazolové a triazolové deriváty
ATCvet kód: QD01AC90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imaverol obsahuje imidazol enilkonazol, syntetické širokospektrálne antimykotikum s vysokou účinnosťou proti väčšine bežných plesní a kvasiniek.

Enilkonazol je selektívny inhibítor biosyntézy ergosterolu, základnej zložky bunkovej membrány plesní a kvasiniek. Spôsobuje ireverzibilné zmeny. Enilkonazol má okrem toho i odparovaciu fázu, pri ktorej je rovnako účinný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová dostupnosť enilkonazolu po lokálnej aplikácii je u zvierat veľmi nízka. Rozsiahla metabolizácia je demonštrovaná po perorálnom prijatí. Okrem pečene, kde sú hladiny rezíduí relatívne vysoké, v ostatných tkanivách sa takmer žiadne nevyskytujú. Biologický polčas rozpadu v tkanivách a v plazme hovädzieho dobytku je približne 12 až 16 hodín. Enilkonazol je metabolizovaný extenzívne a jeho hlavné exkrekčné cesty sú moč a trus. Exkrécia mliekom kráv je veľmi obmedzená.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 20

Sorbitanlaurát

6.1 Závažné inkompatibility

Liek nemiešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď použiť.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml balenie: Hnedá sklenená fľaša (typ III), s vonkajším (HDPE) závitovým uzáverom a vnútorným uzáverom (PP) s LDPE podložkou. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená 10 ml odmerka (PP) (s CE označením) so stupnicou pre 5 ml a 10 ml.)

1000 ml balenie: HDPE fľaša s HDPE uzáverom so závitom. Nalepená písomná informácia pre používateľov. Priložená 100 ml odmerka (HDPE) upevnená k fľaši zmršťovacou fóliou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/519/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09.09.1992
Dátum posledného predĺženia: 14.12.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMAUEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie
Enilconazolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka:
1 ml obsahuje:
Enilconazolum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na prípravu kožnej emulzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba dermatofytóz spôsobených: *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*,
Trichophyton equinum, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď použiť.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/519/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená fľaša}

100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMAUEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie
Enilconazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Enilconazolum 100 mg v 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na vonkajšie použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď použiť.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(100 ml)
IMAVEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugalsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMAVEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie
Enilconazolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enilconazolum 100 mg

Pomocné látky:

Polysorbát 20
Sorbitanlaurát

Hnedožltý, číry, viskózný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba dermatofytóz spôsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek sa veľmi dobre znáša. Na rozdiel od emulgovateľného roztoku, nariedená emulzia nedráždi kožu ani oči. Náhodné olízanie nariedenej emulzie z kože alebo srsti nespôsobuje vedľajšie účinky.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anorexia, zvýšený slinotok, zvracanie alebo neurologické príznaky, ataxia a letargia.

Ak zistíte akékoľvek vážne alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Koncentrovaný roztok lieku sa nariedi v 50 dieloch vlažnej vody, čím sa získa 0,2 % emulzia enilkonazolu (2000 ppm): 1 diel koncentrovaného roztoku v 50 dieloch vlažnej vody.

Príklady:

- 20 ml koncentrátu sa riedi v 1 l vlažnej vody
- 100 ml koncentrátu sa riedi v 5 l vlažnej vody
- 1 liter umožňuje prípravu 50 l nariadenej emulzie pripravenej na použitie

Liečba pozostáva zo 4 aplikácií v 3 - 4 denných intervaloch. V niektorých prípadoch môže byť liečba predĺžená.

Spôsob aplikácie:

Na kožu. Po otvorení stlačiť otočnou zátkou rukou dolu a pomalým otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek otvoriť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dermatofyty zasahujú aj do chlpuvých folikulov. Preto je potrebné odstrániť chrasty, napríklad hrubou kefou, ktorá je namočená v nariadenej emulzii lieku. Kvôli zasiahnutiu subklinických lézií, je nutné pri prvej aplikácii omyť zviera celé.

Hovädzí dobytok: Zvieratá sa omývajú priamo nariadenou emulziou alebo sa používa ručný rozprašovač alebo vysokotlakové čistiace zariadenie. Na ošetrovanie dospelých zvierat je potrebné použiť najmenej 1 liter nariadenej emulzie a pre teľatá 0,5 litra. Pred aplikáciou je potrebné očistiť miesta znečistené bahnom alebo hnojom.

Psy: Pri aplikácii je emulzia sprejovaná na srst tak dôkladne, aby došlo až k namočeniu kože. Dlhosrsté psy sa odporúča pred liečbou ostrihať. Psy sa môžu v kúpeli, ktorý obsahuje nariadenú emulziu aj okúpať.

Kone: Pri prvej aplikácii sa musí kôň omyť kompletne celý. Potom omyť nariadenou emulziou iba lézie a kožu v ich okolí ešte v 3 – 4 denných intervaloch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď použiť.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Náhodné požitie lieku zvieratám môže spôsobiť nežiaduce reakcie (bod.6). Neexistuje antidotum. Po aplikácii zabrániť kontaktu zvierat s vodou. Aby sa zamedzilo olizovaniu aplikovaného lieku, odporúča sa zvieratá usušiť sušičom (chladným vzduchom).

Osobitnú pozornosť venovať oslabeným zvieratám. Použitie u týchto zvierat má byť založené na zhodnotení rizika a prínosu.

Len pre zvieratá.

Za určitých okolností sa pri liečbe odporúča aj ošetrovanie prostredia, aby sa znížilo množstvo prítomných spór plesní. Liek nespôsobuje koróziu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

Po kontakte koncentráta s kožou odstrániť kontaminované oblečenie z tela a kožu umyť mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita, laktácia:

Liek sa môže bezpečne podávať gravidným zvieratám a zvieratám v laktácii.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vznik vedľajších účinkov na systém je nepravdepodobný, pretože vstrebateľnosť lieku kožou je veľmi nízka. Náhodné perorálne prijatie nespôsobuje otravu, pretože jeho biologická dostupnosť v organizme je nízka, pre rozsiahlu pasáž v pečeni. Nenariedený liek môže spôsobovať podráždenie kože a očí.

Inkompatibility:

Liek nemiešať s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
(1000 ml)
IMAVEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugalsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IMAVEROL 100 mg/ml koncentrát na prípravu kožnej emulzie
Enilconazolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enilconazolum 100 mg

Pomocné látky:

Polysorbát 20
Sorbitanlaurát

Hnedožltý, číry, viskózný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba dermatofytóz spôsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek sa veľmi dobre znáša. Na rozdiel od emulgovateľného roztoku, nariedená emulzia nedráždi kožu ani oči. Náhodné olízanie nariedenej emulzie z kože alebo srsti nevedie k vedľajším účinkom.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anorexia, zvýšený slinotok, zvracanie alebo neurologické príznaky, ataxia a letargia.

Ak zistíte akékoľvek vážne alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Koncentrovaný roztok lieku sa nariedi v 50 dieloch vlažnej vody, čím sa získa 0,2 % emulzia enilkonazolu (2000 ppm):

1 diel koncentrovaného roztoku v 50 dieloch vlažnej vody.

Príklady:

- 20 ml koncentrátu sa riedi v 1 l vlažnej vody
- 100 ml Imaverol koncentrátu sa riedi v 5 l vlažnej vody
- 1 liter umožňuje prípravu 50 l nariadenej emulzie pripravenej na použitie

Liečba sa pozostáva zo 4 aplikácií v 3 - 4 denných intervaloch. V niektorých prípadoch môže byť liečba predĺžená.

Spôsob aplikácie:

Na kožu. Po otvorení stlačiť otočnou zátkou rukou dolu a pomalým otáčavým pohybom proti smeru hodinových ručičiek otvoriť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dermatofyty zasahujú aj do chlpuvých folikulov. Preto je potrebné odstrániť chrsaty, napríklad hrubou kefou, ktorá je namočená v nariadenej emulzii lieku. Kvôli zasiahnutiu subklinických lézií, je nutné pri prvej aplikácii omyť zviera celé.

Hovädzí dobytok: Zvieratá sa omývajú priamo nariadenou emulziou alebo sa používa ručný rozprašovač alebo vysokotlakové čistiace zariadenie. Na ošetrenie dospelých zvierat je potrebné použiť najmenej 1 liter nariadenej emulzie a pre teľatá 0,5 litra. Pred aplikáciou je potrebné očistiť miesta znečistené bahnom alebo hnojom.

Psy: Pri aplikácii je emulzia sprejovaná na normálnu srst tak dôkladne, aby došlo až k namočeniu kože. Dlhosrsté psy sa odporúča pred liečbou ostrihať. Psy sa môžu v kúpeli, ktorý obsahuje nariadenú emulziu aj okúpať.

Kone: Pri prvej aplikácii sa musí kôň omyť kompletne celý. Potom omyť nariadenou emulziou iba lézie a kožu v ich okolí ešte v 3 – 4 denných intervaloch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď použiť.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Náhodné požitie lieku zvieratám môže spôsobiť nežiaduce reakcie (bod. 6). Neexistuje antidotum. Po aplikácii zabrániť kontaktu zvierat s vodou. Aby sa zamedzilo olizovaniu aplikovaného lieku, odporúča sa zvieratá usušiť sušičom (chladným vzduchom).

Osobitnú pozornosť venovať oslabeným zvieratám. Použitie u týchto zvierat má byť založené na zhodnotení rizika a prínosu.

Len pre zvieratá.

Za určitých okolností sa pri liečbe odporúča aj ošetrovanie prostredia, aby sa znížilo množstvo prítomných spór plesní. Liek nespôsobuje koróziu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

Po kontakte koncentráta s kožou odstrániť kontaminované oblečenie z tela a kožu umyť mydlom a vodou.

V prípade zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita, laktácia:

Liek sa môže bezpečne podávať gravidným zvieratám a zvieratám v laktácii.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vznik vedľajších účinkov na systém je nepravdepodobný, pretože vstrebateľnosť lieku kožou je veľmi nízka. Náhodné perorálne prijatie nespôsobuje otravu, pretože jeho biologická dostupnosť v organizme je nízka, pre rozsiahlu pasáž v pečeni. Nenariedený liek môže spôsobovať podráždenie kože a očí.

Inkompatibility:

Liek nemiešať s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1000 ml

Exp.
(mesiac/rok)

Číslo výrobnej šarže

Registračné číslo
96/519/92-S

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: