

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Enilconazolum 100 mg v ml.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Polysorbát 20	/
Sorbitan-laurát	/

Žlutohnědý, čirý, viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba dermatofytóz vyvolaných:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

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

Veterinární léčivý přípravek nezpůsobuje korozi.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití. Před použitím naředit.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích a na znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antimikrobní politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných rukavic a ochranných brýlí. Pokud dojde ke styku koncentrovaného přípravku s kůží okamžitě omyjte postižená místa vodou a mýdlem.

Při vniknutí veterinárního léčivého přípravku do oka důkladně vypláchněte proudem vody.

Při podráždění oční sliznice nebo kůže vyhledejte lékaře.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně a psi.

Veterinární léčivý přípravek 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 nežádoucím účinkům.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně podat březím i laktujícím zvířatům.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V mnoha studiích byl účinek enilkonazolu proti dermatofytům zkoušen *in vitro* v kombinaci s různými antiseptiky a dezinfekčními prostředky a nebyl zpozorován žádný další účinek nebo antagonismus.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání

Podávané množství

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

Příklady ředění: - 20 ml Imaverol koncentrátu se ředí v 1 litru vlažné vody.

- 100 ml Imaverol koncentrátu se ředí v 5 litrech vlažné vody.

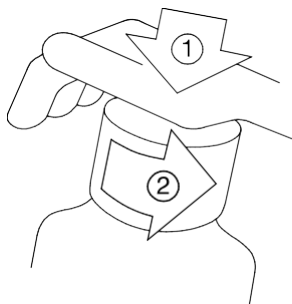
- 1 litr umožňuje přípravu 50 litrů naředěné emulze připravené k použití.

Čistý naředěný roztok uchovávejte při pokojové teplotě. Naředěný roztok je třeba ihned spotřebovat.

Používání naředěného roztoku nesmí být zbytečně prodlužováno.

Způsob 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 vykoupání.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není známo.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD01AC90

4.2 Farmakodynamika

Enilkonazol je selektivní inhibitor biosyntézy ergosterolu, základní složky buněčné membrány plísni a kvasinek. Tím způsobuje ireverzibilní změny, které jsou fungicidního účinku. Enilkonazol má mimoto i odpařovací fázi, při které je stejně účinný.

4.3 Farmakokinetika

Systémová dostupnost enilkonazolu po topickém podání je u zvířat velmi nízká. Po perorálním podání byla prokázána rozsáhlá metabolizace. Kromě jater, kde jsou hladiny reziduí relativně vysoké, v ostatních tkáních se takřka žádné nevyskytují. Biologický poločas eliminace z tkání a plazmy skotu je

přibližně 12 až 16 hodin. Enilkonazol je metabolizován extenzivně a jeho hlavní exkrementy jsou moč a trus. Exkrece mlékem krav je velmi omezena.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky..

5.2 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.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože enilkonazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AUDEVARD

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/519/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).