

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

IMAVEROL koncentrátum külsőleges emulzió készítéséhez A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enilkonazol 100 mg

Segédanyagok: ad 1 ml

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

AUDEVAR, 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó:

Lusomedicamenta, Barcarena, 2730-055 (Portugália)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, ló, kutya.

5. JAVALLAT(OK)

Az enilkonazol szintetikus előállított antimikotikum, trichophyton és mikrosporon fajok okozta gombás fertőzések lokális kezelésére. Szarvasmarhán, lovon és kutyán előforduló *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton equinum*, *Microsporum canis* és *Microsporum gypseum* által okozott gombás megbetegedések kezelésére.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Oldatkészítés: A koncentrált IMAVEROL oldatot hígítsuk fel 1:50 arányban langyos vízzel. Kifejlett állatok kezelésénél 20 ml Imaverol koncentrátumot 1 literre, borjaknál 10 ml Imaverol koncentrátumot 0,5 literre kell hígítani.

A testfelületre juttatott, hígított emulzió után ezután rá kell száradnia a kezelt egyedeknek, nem szabad lemosni azt.

Szarvasmarha: Első alkalommal az állat egész testfelületét be kell nedvesíteni a hígított emulzióval. Kifejlett állatoknál 1 liter, borjaknál 0,5 liter hígított emulziót kell felhasználni alkalmanként.

A kezelés módja lemosás kézzel, vagy hátí permetezővel kipermetezve az emulziót.

Ló: Az első alkalommal az állat egész testfelületét be kell dörzsölni a hígított emulzióval. Ismételt kezelésnél elég a fertőzött területet kezelni.

Kutya: A hígított emulziót a szőrnövekedéssel ellentétes irányban dörzsöljük be a bőrbe úgy, hogy az egész testfelületet benedvesítsük. Hosszú szőrű kutyákat a kezelés előtt ajánlatos megnyírni, vagy teljesen bemelegíteni az oldatba.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

A hígított, a hatóanyagra nézve 0,2 %-os emulziót 3-4 napos időközönként, naponta egyszer kell alkalmazni. A kezelést 4 alkalommal kell elvégezni. Súlyos esetekben a kezelés időtartama meghosszabbítható.

A kezelést követően a fertőzés következtében kialakult pörköket Imaverol hígított emulzióba mártott erős szálú kefével el kell távolítani az állat testfelületéről.

A koncentrátum hígítása és használata jól szellőző helyen történjen.

8. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

9. MELLÉKHATÁSOK

A tömény oldat irritáló hatású, a hígított emulzió nem irritálja sem a bőrt, sem a szemet. Ritkán emésztőszervi vagy idegrendszeri tüneteket figyeltek meg (anorexia, hányás, ataxia, és letargia)

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, ló ehető szövetek, tej: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az IMAVEROL koncentrátumból készített vizes emulziót azonnal fel kell használni.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az IMAVEROL koncentrátumot használat előtt fel kell hígítani.

A hígított emulzió kizárólag külsőleg alkalmazható!

Legyengült állatokat csak a felelős állatorvos előny/kockázat elemzése alapján lehet kezelni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A koncentrátum hígításakor vízhatlan védőruhát és gumikesztyűt kell viselni. Ha a koncentrátum, érintkezésbe kerül a bőrrel, a szennyezett ruházatot azonnal le kell venni és szappanos vízzel alaposan le kell mosni. Ha a koncentrátum véletlenül a szembe kerül, folyó vízzel azonnal ki kell mosni. Ha az irritáció ezután is fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén a száját bőséges folyó vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvoshoz kell fordulni.

Abban az esetben, ha az emulzió kijuttatásának módja permetezés, a következő egyéni védőfelszerelést kell viselni: vízhatlan védőruha és fejkendő, kézkendő, védőszemüveg, gumikesztyű, légzésvédő félálarc P 3 típusú szűrőbetéttel.

Ajánlott az állatok kezelésével egyidejűleg a környezetet is kezelni annak érdekében, hogy csökkenteni tudjuk a fertőző spórák jelenlétét. A hígított emulziót azonnal fel kell használni.

A javallatban felsorolt *Dermatophyton* családba tartozó gombák az emberre is veszélyt jelentenek, valamint a *M. canis* okozta dermatophytosis szintén zoonózis, ezért a fertőzött állatok szőrzetének lenyírásakor, az állatok kezelésekor egyéni védőfelszerelés (védőruha, fejkendő, arcvédő és gumikesztyű) viselése kötelező. Az állatok levágott szőrét meg kell semmisíteni, a felhasznált eszközöket és az állat környezetét gombák ellen hatékony fertőtlenítőszerrel kezelni kell. Az emberen észlelt elváltozás megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni.

Túladagolás: Ha az állatok véletlenül lenyelik a készítményt, nemkívánatos hatások fordulhatnak elő. Ellenszer nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Meg kell akadályozni, hogy a termék a felszíni vizekbe, vagy víznyerő helyekbe kerüljön.

A készítmény alkalmazása során is ügyelni kell a természetes környezet szennyeződésének megakadályozására.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2022. március 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek és bonthatóság

100 ml sötét üvegben, 10 ml-es mérőedény mellékelve. 1 liter műanyag flakonban, biztonsági csavaros tetővel zárva, 100 ml-es mérőedény mellékelve.

Törzskönyvi szám

3184/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3184/2/12 NÉBIH ÁTI (1 liter)



A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
CÍMKE egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1 liter

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

IMAVEROL koncentrátum külsőleges emulzió készítéséhez A.U.V.

2. HATÓ-ÉS SEGÉDANYAGOK MEGEVEZÉSE

Hatóanyag:	Enilkonazol	100 mg
Segédanyagok:	ad	1 ml

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: AUDEVARD, 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy, Franciaország

A késztermék felszabadításáért felelős gyártó: Lusomedicamenta, Barcarena, 2730-055 (Portugália)

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liter

5. JAVALLATOK

Trichophyton és Microsporon fajok okozta gombás fertőzések lokális kezelésére

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

6. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oldatkészítés: A koncentrált IMAVEROL oldatot hígítsuk fel 1:50 arányban langyos vízzel. Kifejlett állatok kezelésénél 20 ml IMAVEROL koncentrátumot 1 literre, borjaknál 10 ml IMAVEROL koncentrátumot 0,5 literre kell hígítani. A testfelületre juttatott, hígított emulzióknak ezután rá kell száradnia a kezelt egyedekre, nem szabad lemosni azt.

Szarvasmarha: Első alkalommal az állat egész testfelületét be kell nedvesíteni a hígított emulzióval. A kezelés módja lemosás kézzel, vagy háti permetezővel kipermetezve az emulziót.

Kifejlett állatoknál 1 liter, borjaknál 0,5 liter hígított emulziót kell felhasználni alkalmanként.

Ló: Az első alkalommal az állat egész testfelületét be kell dörzsölni a hígított emulzióval. Ismételt kezelésnél elég a fertőzött területet kezelni.

Kutya: A hígított emulziót a szőrnövekedéssel ellentétes irányban dörzsöljük be a bőrbe úgy, hogy az egész testfelületet benedvesítsük. Hosszú szőrű kutyákat a kezelés előtt ajánlatos megnyírni, vagy teljesen bemeríteni az oldatba.

A hígított, a hatóanyagra nézve 0,2 %-os emulziót 3-4 napos időközönként, naponta egyszer kell alkalmazni. A kezelést 4 alkalommal kell elvégezni. Súlyos esetekben a kezelés időtartama meghosszabbítható.

A kezelést követően a fertőzés következtében kialakult pörköket Imaverol hígított emulzióba mártott erős szálú kefével el kell távolítani az állat testfelületéről.

A koncentrátum hígítása és használata jól szellőzött helyen történjen.

7. ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

8. MELLÉKHATÁS

A tömény oldat irritáló hatású, a hígított emulzió nem irritálja sem a bőrt, sem a szemet. Ritkán emésztőszervi vagy idegrendszeri tüneteket figyeltek meg (anorexia, hányás, ataxia, és letargia)

9. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha, ló, ehető szövetek, tej: nulla nap.



10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.
Az IMAVEROL koncentrátumból készített vízes emulziót azonnal fel kell használni.

11. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA!

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

12. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGESEK**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az IMAVEROL koncentrátumot használat előtt fel kell hígítani.
A hígított emulzió kizárólag külsőleg alkalmazható!
Legyengült állatokat csak a felelős állatorvos előny/kockázat elemzése alapján lehet kezelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A koncentrátum hígításakor vízhatlan védőruhát és gumikesztyűt kell viselni. Ha a koncentrátum érintkezésbe kerül a bőrrel, a szennyezett ruházatot azonnal le kell venni és szappanos vízzel alaposan le kell mosni. Ha a koncentrátum véletlenül a szembe kerül, folyó vízzel azonnal ki kell mosni. Ha az irritáció ezután is fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén a száját bőséges folyó vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvoshoz kell fordulni.

Abban az esetben, ha az emulzió kijuttatásának módja permetezés, a következő egyéni védőfelszerelést kell viselni: vízhatlan védőruha és fejkendő, kézkendő, védőszemüveg, gumicsizma, légzésvédő félálarc P 3 típusú szűrőbetéttel. Ajánlott az állatok kezelésével egyidejűleg a környezetet is kezelni annak érdekében, hogy csökkenteni tudjuk a fertőző spórák jelenlétét. A hígított emulziót azonnal fel kell használni.

A javallatban felsorolt *Dermatophyton* családba tartozó gombák az emberre is veszélyt jelentenek, valamint a *M. canis* okozta dermatophytosis szintén zoonózis, ezért a fertőzött állatok szőrzetének lenyírásakor, az állatok kezelésekor egyéni védőfelszerelés (védőruha, fejkendő, arcvédő és gumikesztyű) viselése kötelező. Az állatok levágott szőrét meg kell semmisíteni, a felhasznált eszközöket és az állat környezetét gombák ellen hatékony fertőtlenítőszerrel kezelni kell. Az emberen észlelt elváltozás megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni.

Túladagolás: Ha az állatok véletlenül lenyelik a készítményt, nemkívánatos hatások fordulhatnak elő. Ellenszer nem ismert.

14. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
Meg kell akadályozni, hogy a termék a felszíni vizekbe, vagy víznyerő helyekbe kerüljön.
A készítmény alkalmazása során is ügyelni kell a természetes környezet szennyeződésének megakadályozására.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Törzskönyvi szám

3184/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3184/2/12 NÉBIH ÁTI (1 liter)

16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

17. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év, 00/0000}-ig.

