

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/96/0411

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai liellopiem, zirgiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai liellopiem, zirgiem un suņiem
Enilconazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml koncentrāta satur:

Aktīvā viela:

Enilkonazols 100 mg

Palīgvielas:

Polisorbāts,
Sorbāta laurāts.

Viskozs, brūngani dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, suņiem un zirgiem dermatofitožu ārstēšanai, ko izraisa šādi pret enilkonazolu jutīgi ierosinātāji:

Trichopyton verrucosum,
Trichopyton mentagrophytes,
Trichopyton equinum,
Microsporum canis,
Microsporum gypseum.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ir novērojami gremošanas trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, vemšana) un neiroloģiskas pazīmes (ataksija) un sistēmiskas pazīmes (anoreksija, letarģija).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ārīgai lietošanai.

Sagatavot un lietot šķīdumu labi vēdināmā telpā.

1 daļu koncentrēta šķīduma atšķaidīt 50 daļās remdena ūdens, lai iegūtu 2 mg/ml enilkonazola emulsijā.

Dermatofitozes ierosinātāji mīt matu folikulos. Tāpēc vispirms ir nepieciešams atdalīt kreveles, piemēram, ar atšķaidītā *Imaverol* emulsijā samitrinātu stingru saru birsti.

Lai ārstētu dzīvnieku saslimšanas subklīniskajā fāzē, pirmajā lietošanas reizē nepieciešams apsmidzināt visu dzīvnieku.

Smagas invāzijas gadījumā ārstēšanas laiku var pagarināt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem: atkarībā no ādas bojājumu pakāpes dzīvnieks jāārstē 3-4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku nomazgāt ar atšķaidītu emulsiju vai apstrādāt ar smidzinātāju. Pieauguša dzīvnieka apstrādāšanai izmantot ne mazāk kā 1 litru atšķaidītas emulsijas, teļu apstrādāšanai – 0,5 litrus. Pirms lietošanas notīrīt ar dubļiem vai mēsliem notraipītās dzīvnieka ķermeņa daļas.

Zirgiem: skartos ādas laukumus un ādu ap tiem mazgāt ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu.

Suņiem: dzīvniekus mazgāt ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Lai pietiekami samitrinātu ādu, izsmidzināt emulsiju pretēji apmatojuma augšanas virzienam. Suņiem ar garu apmatojumu pirms ārstēšanas ieteicams apmatojumu nocirpt. Suņus var arī vannot atšķaidītā emulsijā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dermatofitozes, tai skaitā tādas, kuras ierosina *Trichopyton verrucosum*, *Trichopyton mentagrophytes* un *Microsporum canis*, ir potenciālas zoonozes. Tāpēc ir ļoti svarīgi apstrādājot slimo dzīvnieku lietot aizsargcimdus un izvairīties no saskares ar dzīvnieka apmatojumu.

Nejauša norīšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības (skatīt 6. punktu).

Antidots nav zināms. Nemazgāt dzīvniekus pēc zāļu lietošanas. Ieteicams nožāvēt apstrādāto dzīvnieku ar fēnu (aukstu gaisa plūsmu), lai novērstu zāļu nolaizīšanu. Zālēdājiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no saskares ar ādu. Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Lietojot zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Koncentrēta šķīduma iekļūšana gremošanas traktā var izraisīt atipiskus centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus. Ja nepieciešams, ārstēt simptomātiski.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 100 ml tumša stikla flakons un 1000 ml polietilēna flakons ar aizskrūvējamu vāciņu kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Francija