

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055

Portugalsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

Enilconazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Enilconazolum 100 mg v ml.

4. INDIKACE

Léčba dermatofytóz způsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. KONTRAINDIKACE

Nemíchejte přípravek s ostatními produkty.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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. Vznik vedlejších účinků na systém je nepravděpodobný, protože vstřebatelnost Imaverolu kůží je velmi nízká. Náhodné perorální přijetí nezpůsobuje otravu, neboť jeho biologická dostupnost v organismu je nízká, díky rozsáhlé pasáži v játrech. Jako nenaředěný může způsobovat podráždění kůže a očí.

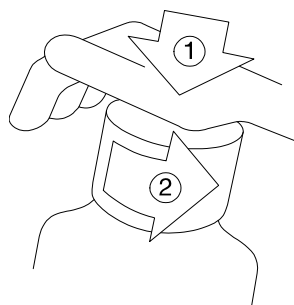
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání

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



Koncentrovaný roztok Imaverolu (10 %) naředíte v 50 dílech vlažné vody, čímž získáte 0,2% emulzi enilconazolu (2000 ppm). *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.

Léčba se skládá ze 4 aplikací ve 3 až 4 denních intervalech. V některých případech může být počet aplikací zvýšen.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 3 krát ve 3 - 4 denních intervalech.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso skotu a koní bez ochranné lhůty.

Mléko skotu bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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.

Pouze pro vnější použití. Před použitím naředit.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zabraňte kontaminaci vodního prostředí. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.