

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

Стъклен флакон: 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IMAVEROL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:

Enilconazole 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа, емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Широкоспектърен антимиотик.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

След разреждане използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2107-08.10.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Полиетиленова бутилка: 1000 ml; етикетът съдържа и информация от листовката

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IMAVEROL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Enilconazole 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа, емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1000 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на дерматомикози, причинени от:
Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum
Microsporum canis
Microsporum gypseum

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Концентрираният разтвор Imaverol се разрежда в 50 части хладка вода, до получаване на 0,2 % емулсия (2000 ppm enilconazole): 1 част концентриран разтвор в 50 части хладка вода, например 100 ml от концентрирания разтвор на Imaverol трябва да се разрежи в 5 L хладка вода. Лечението се състои от 4 приложения през 3-4 дни. При по-тежки случаи лечението трябва да се продължи.

Дерматофитите достигат до космените влагалища. Поради тази причина е необходимо да се отстраняват корустите, например с твърда четка, напоена в разрежена емулсия на Imaverol. При първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло, за да се достигнат и субклиничните поражения.

Говеда: животните се обливат с разредената емулсия или тя се прилага с преносима пръскачка. Най-малко 1 L от разредената емулсия трябва да се използва за приложение при възрастни

животни и половин L при телета. Участъците, замърсени с кал или животинска тор, трябва да бъдат почистени преди прилагането на продукта.

Кучета: пръскайте емулсията срещу посоката на космената покривка, за да се овлажни обилно кожата на животното. Препоръчително е дългокосместите породи кучета да бъдат подстригани преди третиране. Може да потопите кучето във вана, съдържаща разределения разтвор.

Коне: при първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло. При следващите третираня разтворът се втрива в поразените участъци и заобикалящата ги кожа.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към enilconazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дерматофитите, в частност видовете *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* и *Microsporum canis* са потенциални причинители на зоонози. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт с кожата при прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Неблагоприятни реакции:

Imaverol е много добре поносим. За разлика от концентрирания разтвор, разределеният не дразни кожата и очите. Случайното облизване на разределения разтвор от кожата или козината не води до проява на неблагоприятни реакции. Imaverol не е корозивен.

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Локалното приложение на разреден разтвор в обем, превишаващ препоръчания, не предизвиква токсичен ефект. Дори след перорален прием на разреден разтвор, системната резорбция е толкова ограничена, че не се очакват токсични симптоми. Случайният перорален прием на неразреден разтвор може да предизвика проява на атипични разстройства в централната нервна система.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

След разреждане, използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, nº66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2107-08.10.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Полиетиленова бутилка: 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

IMAVEROL

Широкоспектърен антимикотичен емулсионен разтвор
Говеда, коне и кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, nº66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IMAVEROL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Enilconazole 100 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на дерматомикози, причинени от:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Imaverol е много добре поносим. За разлика от концентрирания разтвор, разрежденият не дразни кожата и очите. Случайното облизване на разрежения разтвор от кожата или козината не води до проява на неблагоприятни реакции. Imaverol не е корозивен.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Концентрираният разтвор Imaverol се разрежда в 50 части хладка вода, до получаване на 0,2 % емулсия (2000 ppm enilconazole): 1 част концентриран разтвор в 50 части хладка вода, например 100 ml от концентрирания разтвор на Imaverol трябва да се разрежи в 5 L хладка вода. Лечението се състои от 4 приложения през 3-4 дни. При по-тежки случаи лечението трябва да се продължи.

Дерматофитите достигат до космените влагалища. Поради тази причина е необходимо да се отстраняват корустите, например с твърда четка, напоена в разрежена емулсия на Imaverol. При първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло, за да се достигнат и субклиничните поражения.

Говеда: животните се обливат с разредената емулсия или тя се прилага с преносима пръскачка. Най-малко 1 L от разредената емулсия трябва да се използва за приложение при възрастни животни и половин L при телета. Участъците, замърсени с кал или животинска тор, трябва да бъдат почистени преди прилагането на продукта.

Кучета: пръскайте емулсията срещу посоката на космената покривка, за да се овлажни обилно кожата на животното. Препоръчително е дългокосместите породи кучета да бъдат подстригани преди третиране. Може да потопите кучето във вана, съдържаща разрежения разтвор.

Коне: при първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло. При следващите третираня разтворът се втрива в поразените участъци и заобикалящата ги кожа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към enilconazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Дерматофитите, в частност видовете *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* и *Microsporum canis* са потенциални причинители на зоонози. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт с кожата при прилагане на ветеринарномедицинския продукт .

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Стъклен флакон: 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.