

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y): Enilconazolum 100 mg v ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu kožní emulze
Žlutohnědý, čirý, viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba dermatofytóz způsobených:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Pouze pro zvířata. Za určitých okolností se společně s léčbou doporučuje i ošetření prostředí proto, aby došlo k redukci množství přítomných spór plísní. Imaverol nezpůsobuje korozi. Naředěný roztok je možné používat 6 týdnů. Čistý naředěný roztok uchovávejte při pokojové teplotě. Používání naředěného roztoku nesmí být zbytečně prodlužováno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější použití. Před použitím naředit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Imaverol může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávané množství

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

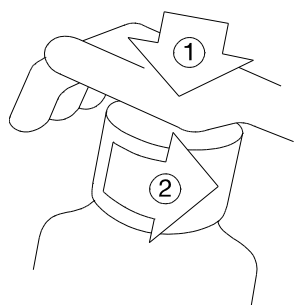
Příklady:

- 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.

Způsob podání

Kožní 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 3 krát ve 3 - 4 denních intervalech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není známo.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu a koní bez ochranné lhůty.

Mléko skotu bez ochranné lhůty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, imidazolové a triazolové deriváty

ATCvet kód: QD01AC90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

Enilconazol je selektivní inhibitor biosyntézy ergosterolu, základní složky buněčné membrány plísní a kvasinek. Tím způsobuje ireverzibilní změny, které jsou fungicidního účinku.

Enilconazol má mimoto i odpařovací fázi, při které je stejně účinný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová dostupnost enilconazolu po místní aplikaci je u zvířat velmi nízká. Rozsáhlá metabolizace je demonstrována při perorálním přijetí. Kromě jater, kde jsou hladiny reziduí relativně vysoké, v ostatních tkáních se takřka žádné nevyskytují. Biologický poločas ve tkáních a plazmě skotu je okolo 12 až 16 hodin. Enilconazol je metabolizován extenzivně a jeho hlavní exkreční cesty jsou moč a trus. Exkrece mlékem krav je velmi omezena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 20

Sorbitan-laurát

6.2 Inkompatibility

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

6.3 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Zabraňte kontaminaci vodního prostředí. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/519/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.09.1992
05.12.1997
15.09.2004
17.4.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019