B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Imaverol, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania emulsji dla bydła, koni i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Francja

Wytwórca:
Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso
69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugalia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imaverol, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania emulsji dla bydła, koni i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI)

Enilkonazol 100 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Imaverol jest przeznaczony do leczenia grzybic skóry wywoływanych przez:
- *Trichophyton verrucosum*,
- *Trichophyton mentagrophytes,*
- *Trichophyton equinum,*
- *Microsporum canis,*
- *Microsporum gypseum.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Imaverol jest bardzo dobrze tolerowany. Rozcieńczona emulsja nie drażni skóry i oczu, w przeciwieństwie do koncentratu. Przypadkowe zlizanie emulsji ze skóry lub sierści nie daje skutków ubocznych. W rzadkich przypadkach obserwowane były objawy ze strony przewodu pokarmowego (brak apetytu, ślinienie, wymioty) oraz ze strony układu nerwowego (ataksja, ospałość).
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Koncentrat należy rozpuścić w letniej wodzie w stosunku 1:50 do uzyskania roztworu 0,2% (2000 ppm): 1 część stężonego roztworu w 50 cz. letniej wody, np. 100 ml produktu w 5 litrach letniej wody.

Pełen cykl leczniczy to 4 zabiegi przeprowadzone w odstępach 3-4 dniowych. W przypadkach długo utrzymujących się zmian chorobowych leczenie należy przedłużyć o kolejne 4 podania w odstępach 3 – 4 dniowych. Dermatofity rozprzestrzeniają się w mieszkach włosowych. W celu umożliwienia penetracji produktu do mieszków włosowych w pierwszej kolejności należy za pomocą twardej szczotki zwilżonej emulsją usunąć strupy znajdujące się na powierzchni skóry.
Zaleca się w szczególności, aby pierwszy zabieg został wykonany za pomocą opryskiwacza tak, aby emulsja pokryła całą powierzchnię skóry zwierzęcia, docierając do zmian podklinicznych.
Przed zabiegiem zaleca się usunięcie sierści wokół miejsc chorobowo zmienionych lub (przy stwierdzeniu licznych zmian, zwłaszcza w przypadku psów) ostrzyżenie z zachowaniem należytej ostrożności.

Bydło: zwierzęta można zmywać emulsją lub ją nanosić na powierzchnię skóry przez opryskiwanie pod ciśnieniem. Na dorosłe osobniki zużyć 1 litr roztworu leczniczego w trakcie jednego zabiegu i co najmniej 0,5 litra na cielę.

Psy: nasączyć dobrze emulsją naturalną okrywę włosową tak, aby doszło do nawilżenia skóry psa. Psy z długą sierścią przed leczeniem zaleca się ostrzyc. Zalecanym sposobem zadania leku jest kąpiel psa.

Konie: podczas pierwszego zabiegu należy umyć emulsją całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Następne zabiegi powinny dotyczyć miejsc chorobowo zmienionych wraz z ich otoczeniem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Pies – Nie dotyczy.
Bydło:
Tkanki jadalne – Zero dni.
Mleko - Zero dni
Koń:
Tkanki jadalne – Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 3 miesiące.
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przypadkowe spożycie produktu przez zwierzęta może spowodować wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt 6). Nie ma specyficznej odtrutki.
Nie spłukiwać zwierząt po aplikacji produktu. Zalecane jest wysuszenie za pomocą suszarki (zimny nawiew), aby zapobiec spożyciu produktu poprzez zlizanie. Należy zachować szczególną ostrożność przy aplikacji produktu u zwierząt osłabionych. W takich przypadkach podjęcie leczenia powinno zależeć od oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przed przystąpieniem do zabiegu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności (założyć odpowiednie ubranie ochronne, rękawice ochronne, okulary oraz zabezpieczyć włosy). W przypadku kontaktu ze skórą, zdjąć natychmiast zanieczyszczone ubranie i zmyć skórę obficie wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu płukać je szybko pod bieżącą wodą około 15 minut. Po przypadkowym połknięciu wypłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Umyć ręce po wykonaniu zabiegu.

Ciąża i laktacja:
Imaverol może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Miejscowe podanie dużej ilości emulsji nie powoduje wystąpienia efektów toksycznych. Nawet po doustnym spożyciu emulsji jej wchłanianie jest tak ograniczone, że nie można się spodziewać wystąpienia objawów zatrucia. Przypadkowe spożycie koncentratu może wywołać atypowe objawy ze strony centralnego układu nerwowego.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie dopuszczać do zanieczyszczenia produktem Imaverol wód pitnych i środowiskowych.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła oranżowego typu III zawierające 100 ml produktu, zamykane zakrętką PP/HDPE/LDPE, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe z załączoną miarką PP o pojemności 10 ml.
Butelki HDPE zawierające 1000 ml produktu, zamykane zakrętką HDPE z polietylenowym pierścieniem uszczelniającym oraz uszczelnieniem aluminiowym. Do opakowania jest dołączona miarka LDPE o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.