

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Enilkonazol 100 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji.

Koncentrat barwy brązowo-żółtej, przejrzysty, lepki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Imaverol jest przeznaczony do leczenia grzybic skóry wywoływanych przez:

- *Trichophyton verrucosum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*,
- *Trichophyton equinum*,
- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przypadkowe spożycie produktu przez zwierzęta może spowodować wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt 4.6). Nie ma specyficznej odtrutki.

Nie splukiwać 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Imaverol jest bardzo dobrze tolerowany. 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Imaverol może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 dorosłego osobnika zużyć 1 litr roztworu leczniczego w trakcie jednego zabiegu i co najmniej 0,5 litra na ciele.

Psy: nasączyć dobrze emulsją naturalną okrywą włosową tak, aby doszło do nawilżenia skóry psa. Psy z długą sierścią przed leczeniem zaleca się ostrzyć. 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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

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.

4.11. Okres(-y) karencji

Pies – Nie dotyczy.

Bydło:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Mleko - Zero dni.

Koń:

Tkanki jadalne – Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii

Kod ATCvet: QD01AC90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imaverol zawiera enilkonazol, związek o właściwościach przeciwgrzybiczych należący do imidazoli. W badaniach wykonanych *in vitro* oraz w badaniach *in vivo* wykazano, że enilkonazol w niskich stężeniach jest wysoce skuteczny wobec najważniejszych dermatofitów, jak *Microsporum* spp. i *Trichophyton* spp.

Mechanizm działania enilkonazolu polega w szczególności na zahamowaniu cytochromu P-450 zależnej od 14- α -demetylacji lanosterolu – jednego z kluczowych etapów biosyntezy ergosterolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ enilkonazol podany zewnętrznie wchłania się w bardzo ograniczonym zakresie jego ogólna biodostępność jest niska. Po podaniu doustnym obserwowano bardzo wyraźny efekt pierwszego przejścia. Pozostałości w tkankach w zasadzie nie występują a względnie największe ilości obserwowano w wątrobie. Okres półtrwania związany z usuwaniem produktu z tkanek i osocza wynosi u bydła 12 – 16 godzin. Enilkonazol jest w bardzo wysokim stopniu metabolizowany i wydalany głównie z moczem i kałem. Wydalanie z mlekiem u bydła jest bardzo ograniczone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 20

Sorbitanu laurynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie dopuszczać do zanieczyszczenia produktem Imaverol wód pitnych i środowiskowych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

156/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.06.1995
29.09.2000
17.06.2005
26.07.2006
12.12.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.