

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enilkonazol 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 20
Sorbitanu laurynian

Koncentrat barwy brązowo-żółtej, przejrzysty, lepki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia grzybicy skóry wywołanych przez:

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przypadkowe spożycie produktu przez zwierzęta może spowodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6). 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak apetytu, ślinienie, wymioty, Ataksja, ospałość.
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

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 cielę.

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 podania 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Miejscowe podanie dużej ilości emulsji nie powoduje wystąpienia działań niepożądanych. 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Mleko - Zero dni.

Koń:

Tkanki jadalne – Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD01AC90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

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

156/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).