

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Imaverol 100 mg/mL, δερματικό διάλυμα, πυκνό διάλυμα για αραίωση για βοοειδή, άλογα, σκύλους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Audevard,
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy France (Γαλλία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lusomedicamenta Sociedade, Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o. 66, 69 B,
Queluz de Baixo,
2730 – 055 Barcarena,
Πορτογαλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 213 006 5000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imaverol 100 mg/mL, δερματικό διάλυμα, πυκνό διάλυμα για αραίωση για βοοειδή, άλογα, σκύλους.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 100 mg ενίλκοναζόλη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των δερματοφυτιάσεων που οφείλονται στα εξής:

Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum
Microsporum canis
Microsporum gypseum

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Imaverol διάλυμα είναι πολύ καλά ανεκτό. Σε αντίθεση με το πυκνό διάλυμα, το αραιωμένο διάλυμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Κατά λάθος λείξη του διαλύματος από το δέρμα ή τις τρίχες δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι.

7. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Το πυκνό Imaverol διάλυμα (10%) αραιώνεται με 50 μέρη νερού σε χλιαρή θερμοκρασία ώστε να γίνει διάλυμα 0,2% ενίolkοναζόλης (2000 ppm). Η θεραπεία συνιστάται στην επάλειψη κάθε 3 έως 4 ημέρες, για 4 φορές. Σε σοβαρές καταστάσεις η θεραπεία παρατείνεται.

Παράδειγμα:

- 20 mL πυκνό Imaverol διάλυμα διαλύονται σε 1 L χλιαρού νερού.
- 100 mL πυκνό Imaverol διάλυμα διαλύονται σε περίπου 5 L χλιαρού νερού.
- 1 L επιτρέπει την παρασκευή 50 L έτοιμου προς χρήση αραιωμένου διαλύματος.

Τρόπος χορήγησης

Τα δερματόφυτα εισέρχονται στο θύλακα της τρίχας. Επομένως, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι εφελκίδες που ενδεχομένως υπάρχουν, για παράδειγμα με μια σκληρή βούρτσα που έχει εμβαπτιστεί προηγουμένως σε αραιωμένο Imaverol διάλυμα. Είναι απαραίτητο να ψεκαστεί όλο το ζώο κατά την πρώτη εφαρμογή, ώστε να αντιμετωπιστούν και οι περιοχές με υποκλινική μόλυνση.

Βοοειδή: Τα ζώα πλένονται με το αραιωμένο διάλυμα ή χρησιμοποιείται με φορητό ψεκαστικό από υψηλής πίεσης μονάδας καθαρισμού. Να χρησιμοποιείται τουλάχιστον 1 L διαλύματος για κάθε ενήλικο ζώο και ½ L για τους μόσχους. Πριν την εφαρμογή να καθαρίζονται οι περιοχές που είναι καλυμμένες με λάσπη ή κόπρανα.

Σκύλοι: Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, το προϊόν να ψεκάζεται αντίθετα από τη φορά των τριχών, ώστε να διαβραχεί καλά το δέρμα. Συνιστάται το κούρεμα ζώων με μακρύ τρίχωμα πριν από την εφαρμογή της αγωγής. Μπορεί επίσης να γίνεται λουτρό των ζώων με το αραιωμένο διάλυμα.

Άλογα: Οι αλλοιώσεις και το περιβάλλον δέρμα πρέπει να πλένονται με το αραιωμένο διάλυμα κάθε 3 έως 4 ημέρες, για 4 φορές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Σε μερικές περιπτώσεις, συνιστάται η ταυτόχρονη αντιμετώπιση του προβλήματος και στο περιβάλλον, ώστε να ελαττωθεί ο αριθμός των σπόρων των μυκήτων, που υπάρχει σε αυτό. Το Imaverol διάλυμα δεν είναι διαβρωτικό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, άλογα: 0 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 μήνας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Δεν έχουν αναφερθεί.

Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Σε μερικές περιπτώσεις, συνιστάται η ταυτόχρονη αντιμετώπιση του προβλήματος και στο περιβάλλον, ώστε να ελαττωθεί ο αριθμός των σπόρων των μυκήτων, που υπάρχει σε αυτό. Το Imaverol διάλυμα δεν είναι διαβρωτικό. Το αραιωμένο διάλυμα να χρησιμοποιείται μέσα σε διάστημα 4 εβδομάδων. Το καθαρό αραιωμένο διάλυμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καμία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το Imaverol διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν αναφερθεί.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο προϊόν. Μελετήθηκε in vitro η αντιμυκητιασική δραστηριότητα της ενλικοναζόλης σε συνδυασμό με διάφορα αντισηπτικά και απολυμαντικά, κλπ. Αθροιστική ή ανταγωνιστική δράση δεν παρατηρήθηκε.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

29/07/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Φιαλίδιο των 100 mL με δοσομετρικό καπάκι.

Φιάλη των 1000 mL με δοσομετρικό καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.