

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enilkonazol 100 mg/ml

Koncentrat barwy brązowo-żółtej, przejrzysty, lepki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia grzybic skóry wywoływanych przez:

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przypadkowe spożycie produktu przez zwierzęta może spowodować wystąpienie zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 7). 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 dorosłe osobniki 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 ostrzyż. 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Mleko – Zero dni

Koń:

Tkanki jadalne – Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

156/95

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Francja
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugalia