

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/96/0411

Imaverol 100 mg/ml emulsijas šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Vīne,
Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lusomedica Sociedade Técnica Farmacéutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugāle

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml emulsijas šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem un suņiem
Enilconazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Enilkonazols 100 mg

Palīgvielas:

polisorbāts,
sorbāta laurāts.

Viskozs, brūngani dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, suņiem un zirgiem dermatofītožu ārstēšanai, ko izraisa sekojoši pret enilkonazolu jutīgi ierosinātāji:

Trichopyton verrucosum,
Trichopyton mentagrophytes,
Trichopyton equinum,
Microsporium canis,
Microsporium gypseum.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ir novērojami gremošanas trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, vemšana) un neiroloģiskas pazīmes (ataksija) un sistēmiskas pazīmes (anoreksija, letarģija).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ārīgai lietošanai.

Sagatavot un lietot šķīdumu labi vēdināmā telpā.

1 daļu koncentrēta emulsijas šķīduma atšķaida 50 daļās remdena ūdens, lai iegūtu 2 mg/ml enilkonazola emulsiju.

Dermatofitozes ierosinātāji mīt matu folikulos. Tāpēc vispirms ir nepieciešams atdalīt kreveles, piemēram, ar atšķaidītā Imaverol emulsijā samitrinātu stingru saru birsti.

Lai ārstētu dzīvnieku ar slimības subklīnisko gaitu, pirmajā lietošanas reizē nepieciešams apsmidzināt visu dzīvnieku.

Smagas invāzijas gadījumā ārstēšanas laiku var pagarināt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopi: atkarībā no ādas bojājuma pakāpes dzīvnieks jāārstē 3 - 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku nomazgā ar atšķaidītu emulsiju vai apstrādā ar smidzinātāju. Pieauguša dzīvnieka apstrādāšanai jāizmanto ne mazāk kā 1 litrs atšķaidītas emulsijas, teļu apstrādāšanai – 0,5 litri. Pirms lietošanas jānotīra ar dubļiem vai mēsliem notraipītās dzīvnieka ķermeņa daļas.

Zirgi: skartie ādas laukumi un āda ap tiem jāmazgā ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu.

Suņi: dzīvnieki jāmazgā ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Lai pietiekami samitrinātu ādu, izsmidzināt emulsiju pretēji apmatojuma augšanas virzienam. Suņiem ar garu apmatojumu pirms ārstēšanas ieteicams apmatojumu nocirpt. Suņus var arī vannot atšķaidītā emulsijā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgiem, liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Liellopiem:
Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dermatofitozes, tajā skaitā kuras ierosina *Trichopyton verrucosum*, *Trichopyton mentagrophytes* un *Microsporum canis* ir potenciālas zoonozes. Tāpēc ir ļoti svarīgi apstrādājot slimo dzīvnieku lietot aizsargcimdus un izvairīties no saskares ar dzīvnieka apmatojumu.

Nejauša norīšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības (skatīt 6. punktu).

Antidots nav zināms. Nemazgāt dzīvniekus pēc zāļu lietošanas. Ieteicams nožāvēt apstrādāto dzīvnieku ar fēnu (aukstu gaisa plūsmu), lai novērstu zāļu nolaižīšanu. Zālēdājiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Dermatofitozes, tajā skaitā *Trichopyton verrucosum*, *Trichopyton mentagrophytes* un *Microsporum canis* ir potenciālas zoonozes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Izvairīties no saskares ar ādu. Mazgāt rokas pēc tā lietošanas.

Lietojot zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Koncentrētas emulsijas iekļūšana gremošanas traktā var izraisīt atipiskus centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus. Ja nepieciešams, ārstē simptomātiski.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 100 ml tumša stikla flakons un 1000 ml polietilēna flakons ar aizskrūvējamu vāciņu kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Eli Lilly Regional Operations GmbH,

Kölblgasse 8-10,

1030 Vīne,

Austrija