

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml, soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică, pentru cabaline, bovine și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă : Enilconazol 100 mg per ml soluție

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică.
Soluție vâscoasă, de culoare galben – maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, cabaline și câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imaverol este indicat în tratamentul dermatofitozelor cauzate de :

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Dermatofitele și în particular speciile *Trichophyton verrucosum*, *T. Mentagrophytes* și *Microsporum canis*, au un potențial zoonotic. De aceea, este importantă luarea de măsuri de precauție atunci când se tratează animalele (purtarea de mănuși, evitarea contactului cu părul animalului).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este necesar ca soluția să fie diluată înainte de a fi administrată.
Numai pentru uz extern.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



Evitați contactul cu pielea. Spălați mâinile după utilizare. Produsul se va administra numai cu manusi impermeabile și ochelari de protecție. Dacă soluția concentrată ajunge în contact cu pielea, aceasta se va spala cu multa apă și săpun. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, se vor spala cu apă din abundență. În cazul în care iritația persistă, se va solicita sfatul medicului căruia i se vor arata eticheta sau prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Imaverol este foarte bine tolerat. Spre deosebire de soluția concentrată, emulsia diluată nu este iritantă pentru piele sau ochi și poate fi linsă de către animalele tratate fără să cauzeze efecte secundare. Imaverol nu este coroziv.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Imaverol poate fi utilizat în siguranță în timpul gestației și a perioadei de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Soluția concentrată de Imaverol se diluează în 50 părți de apă caldă pentru a se obține o soluție 0,2% (2000 ppm) :
1 parte soluție concentrată în 50 părți de apă caldă : de exemplu, 100 ml Imaverol în 5 litri apă caldă

Tratamentul constă în 4 aplicări topice cu un interval de 3 – 4 zile între fiecare aplicare.

În cazurile persistente tratamentul trebuie prelungit.

Dermatofitele se extind până în interiorul foliculilor piloși. De aceea, este necesar ca în primul rând să se îndepărteze orice crustă cu ajutorul unei perii dure care a fost înmuiată în prealabil în soluția diluată de Imaverol. Este foarte recomandat ca în timpul primei aplicări să se sprayeze întreaga suprafață corporală a animalului cu soluția diluată pentru a se obține efect și asupra leziunilor subclinice. Este recomandat să se tundă părul din jurul leziunilor. În cazul leziunilor grave este recomandabil să se tundă tot părul sau, în cazul câinilor, să se radă părul cu atenție.

Bovine : animalele sunt fie spălate cu soluția diluată sau soluția este aplicată pe animal folosind un pulverizator (de înaltă presiune). La bovinele adulte trebuie folosit cel puțin 1 litru de soluție diluată per aplicare și cel puțin ½ litru pentru un vițel.

Câini : soluția diluată trebuie aplicată prin frecare în răspar pentru a se asigura umezirea completă și profundă a pielii. Din același motiv, se recomandă de asemenea, tunderea câinilor cu păr lung înainte de tratament. De asemenea, câinii pot fi îmbăiați în soluția diluată.

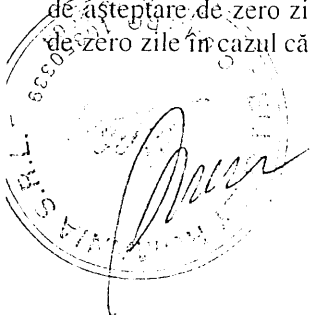
Cabaline : animalul trebuie spălat complet în timpul primei aplicări. În timpul aplicărilor ulterioare soluția diluată trebuie aplicată prin frecare pe leziuni și pe pielea din jurul acestora.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Aplicarea topică a unui volum excesiv de soluție diluată nu va avea ca rezultat apariția unor efecte toxice. Chiar și după absorbția orală a soluției diluate, absorbția sistemică este atât de limitată încât simptomele toxice nu sunt de așteptat să apară. Absorbția orală accidentală de produs nediluat poate induce efecte nervoase centrale atipice.

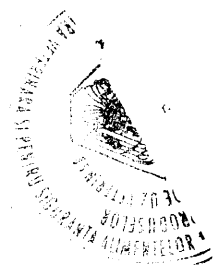
4.11. Timp de așteptare

Datorită biodisponibilității sistemice foarte scăzute a enilconazol-ului, reziduurile în lapte sunt foarte reduse, o perioadă de așteptare de zero zile fiind astfel adecvată. De asemenea, se poate considera ca fiind adecvată o perioadă de așteptare de zero zile în cazul cărnii la speciile bovine și cabaline.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru utilizare topică, derivați imidazolici și triazolici.
Codul veterinar ATC : QD01AC90.



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Imaverol conține enilconazol, un agent antimicotic ce aparține clasei chimice a imidazolilor. În studiile in vivo și in vitro s-a demonstrat că în concentrații mici enilconazol-ul este foarte eficient împotriva tuturor speciilor majore de dermatofite (*Microsporum spp*, *Trichophyton spp.*).

Mecanismul de acțiune al enilconazol-ului se bazează pe inhibarea citocromului P-450 dependent 14-a-demetilat de lanosterol, una din etapele esențiale în biosinteza ergosterolului.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea sistemică a enilconazol-ului este foarte scăzută, fiind absorbit doar într-o foarte mică măsură după utilizarea topică. Substanța activă este metabolizată și excretată prin urina și fecale. La bovine excreția în lapte a enilconazolului este foarte limitată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Laurat de sorbitan
Polisorbat 20

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

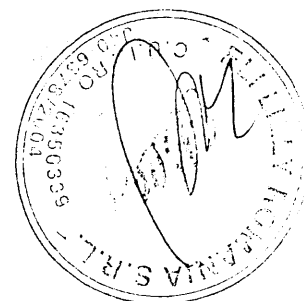
Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă de tip III de 100 ml închis cu capac din PPE, cu siguranță.

Flacon din HDPE x 1000 ml, închis cu capac din PPE cu siguranță.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130098

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.03.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

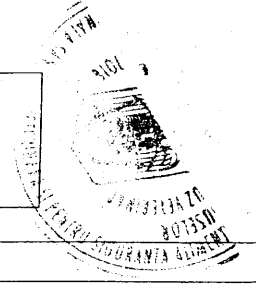


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON cu 1 Flacon x 100 ml
ETICHETA flacon 100 ml si 1000 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml, soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică la cabaline, bovine și câini.
Enilconazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Enilconazol 100 mg per ml soluție.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare : 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

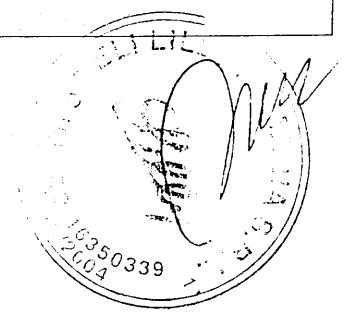
EXP : {lună/an}

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu necesită condiții speciale de depozitare.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau la vederea acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

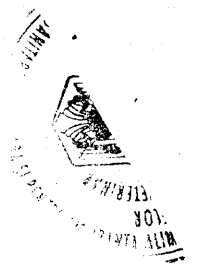
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130098

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot :





B.PROSPECT

PROSPECT

Imaverol 100 mg / ml, soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică la bovine, cabaline și câini.

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare :

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730 – 055 Barcarena
Portugalia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml, soluție emulsifiabilă pentru utilizare topică la cabaline, bovine și câini.
Enilconazol.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă :

Enilconazol 100 mg per ml soluție.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imaverol este indicat în tratamentul dermatofitozelor cauzate de :

Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum
Microsporum canis
Microsporum gypseum

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

6. REACȚII ADVERSE

Imaverol este foarte bine tolerat. Spre deosebire de soluția concentrată, emulsia diluată nu este iritantă pentru piele sau ochi și poate fi linsă de către animalele tratate fără să cauzeze efecte secundare.

Imaverol nu este coroziv.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, cabaline și câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Soluția concentrată de Imaverol se diluează în 50 părți de apă caldă pentru a se obține o soluție 0,2% (2000 ppm) :
1 parte soluție concentrată în 50 părți de apă caldă : de exemplu, 100 ml Imaverol în 5 litri apă caldă.

Tratamentul constă în 4 aplicări topice cu un interval de 3 – 4 zile între fiecare aplicare.

În cazurile persistente tratamentul trebuie prelungit.

Dermatofitele se extind până în interiorul foliculilor piloși. De aceea, este necesar ca în primul rând să se îndepărteze orice crustă cu ajutorul unei perii dure care a fost înmuiată în prealabil în soluția diluată de Imaverol. Este foarte recomandat ca în timpul primei aplicări să se sprayeze întreaga suprafață corporală a animalului cu soluția diluată pentru a se obține efect și asupra leziunilor subclinice. Este recomandat să se tundă părul din jurul leziunilor. În cazul leziunilor grave este recomandabil să se tundă tot părul sau, în cazul câinilor, să se radă părul cu atenție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Bovine : animalele sunt fie spălate cu soluția diluată sau soluția este aplicată pe animal folosind un pulverizator (de înaltă presiune). La bovinele adulte trebuie folosit cel puțin 1 litru de soluție diluată per aplicare și cel puțin ½ litru pentru un vițel.

Câini : soluția diluată trebuie aplicată prin frecare în răspăr pentru a se asigura umezirea completă și profundă a pielii. Din același motiv, se recomandă de asemenea tunderea câinilor cu păr lung înainte de tratament. De asemenea, câinii pot fi îmbăiați în soluția diluată.

Cabaline : animalul trebuie spălat complet în timpul primei aplicări. În timpul aplicărilor ulterioare soluția diluată trebuie aplicată prin frecare pe leziuni și pe pielea din jurul acestora.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Datorită biodisponibilității sistemice foarte scăzute a enilconazol-ului, reziduurile în lapte sunt foarte reduse, o perioadă de așteptare de zero zile fiind astfel adecvată. De asemenea, se poate considera ca fiind adecvată o perioadă de așteptare de zero zile în cazul cărnii la speciile bovine și cabaline.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

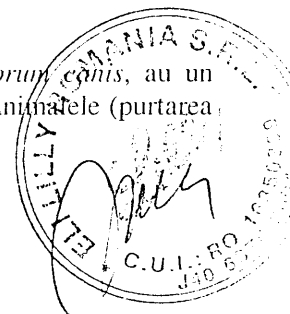
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Dermatofitele și în particular speciile *Trichophyton verrucosum*, *T. Mentagrophytes* și *Microsporum canis*, au un potențial zoonotic. De aceea, este importantă luarea de măsuri de precauție atunci când se tratează animalele (purtarea de mănuși, evitarea contactului cu părul animalului).



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este necesar ca soluția să fie diluată înainte de a fi administrată.
Numai pentru uz extern.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea. Spălați mâinile după utilizare. Produsul se va administra numai cu mănuși impermeabile și ochelari de protecție. Dacă soluția concentrată ajunge în contact cu pielea, aceasta se va spala cu multă apă și săpun. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, se vor spala cu apă din abundență. În cazul în care iritația persistă, se va solicita sfatul medicului căruia i se vor arata eticheta sau prospectul produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Imaverol poate fi utilizat în siguranță în timpul gestației și a perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Aplicarea topică a unui volum excesiv de soluție diluată nu va avea ca rezultat apariția unor efecte toxice. Chiar și după absorbția orală a soluției diluate, absorbția sistemică este atât de limitată încât simptomele toxice nu sunt de așteptat să apară. Absorbția orală accidentală de produs nediluat poate induce efecte nervoase centrale atipice.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând un flacon de sticlă de tip III de 100 ml închis cu capac din PPE, cu siguranță.

Flacon din HDPE x 1000 ml, închis cu capac din PPE cu siguranță.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Bucharest Business Park, Clădirea D, et 2
013713, sector 1, Bucuresti
Romania

