

PAKKAUSSELOSTE
IMAVEROL VET 100 mg/ml konsentraatti liuosta varten, iholle
Nauta, hevonen, koira

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IMAVEROL VET 100 mg/ml konsentraatti liuosta varten, iholle
enilkonatsoli 100 mg/ml

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: enilkonatsoli 100 mg/ml
Apuaineet: polysorbaatti 20, sorbitaanilauraatti

4. KÄYTTÖAIHEET

Ihon sieni-infektiot, joiden aiheuttajana ovat mm: *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*,
Aspergillus spp. ja *Ascospaera spp.*

5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteella ei ole todettu haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, hevonen, koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti iholle.

Naudat, hevoset ja koirat pestään 0,2-prosenttisella liuoksella, joka saadaan laimentamalla valmistetta 50 osaan haaleaa vettä esimerkiksi näin:

<u>Valmistetta</u>	<u>Vettä</u>
20 ml	1 l
50 ml	2,5 l
1 dl	5 l
2 dl	10 l

9. ANNOSTUSOHJEET

Naudoilla ihovauriot ovat usein ruven peittämiä ja myös oireettomat eläimet voivat kantaa itiöitä. Tämän vuoksi on välttämätöntä poistaa ruvet esim. harjaamalla ja pesemällä koko eläin ensimmäisen käsittelyn yhteydessä, jotta myös piilevät ihovauriot parantuisivat. Käsittely pesusienellä tai painepesurilla neljä kertaa 3 - 4 päivän välein.

Hevoset käsitellään ensimmäisen kerran kokonaan ja vaurioituneet alueet uudestaan kolme kertaa 3 - 4 päivän välein (yhteensä neljä käsittelyä). On suositeltavaa käsitellä kaikki samassa tallissa olevat hevoset samanaikaisesti.

Koirat pestään käyttöliuoksella neljä kertaa 3 - 4 päivän välein. On suositeltavaa leikata pitkäkarvaisten koirien turkki lyhyeksi ennen käsittelyä. Pesun jälkeen koira ei huuhdella eikä kuivata pyyhkeellä; kuivaajaa voidaan käyttää.

Samanaikainen eläimen ympäristön puhdistaminen ja käsitteleminen on tarpeellista uusien tartuntojen ehkäisemiseksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Lehmä ja hevonen: Teurastus 0 vrk. Lehmä: Maito: 0 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 3 kuukautta. Jokaista käsittelykertaa varten tulee valmistaa uusi, laimennettu liuos.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jos valmistetta pääsee ihmisen silmiin tai iholle, se on huuhdeltava pois vedellä. Käytettävä suojavaatteita ja -käsineitä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Valmisteen vaikuttava aine saattaa olla vesieläimille myrkyllistä. Levitettäessä hoidettujen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavaoähyke. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt valmiste pakkauksineen hävitetään ongelmajätteenä

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.07.2022

BIPACKSEDEL
IMAVEROL VET 100 mg/ml koncentrat till kutan lösning
Nöt, häst, hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

IMAVEROL VET 100 mg/ml koncentrat till kutan lösning
enilkonazol 100 mg/ml

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv ingrediens: enilkonazol 100 mg/ml
Hjälpsubstanser: polysorbat 20, sorbitanlaurat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hudinflammationer förorsakade av svamp bl.a. *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Aspergillus spp.* och *Ascospaera spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har ej konstaterats.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk på hud.

Nöt, hästar och hundar bör tvättas med en 0,2-procentig lösning. Denna koncentration fås genom att späda ut läkemedlet med 50 delar ljummet vatten till exempel på följande sätt:

<u>Läkemedel</u>	<u>Vatten</u>
20 ml	1 l
50 ml	2,5 l
1 dl	5 l
2 dl	10 l

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hudskador hos nöt är ofta täckta av sårskorpor och också symptomfria djur kan bära sporer. Därför är det nödvändigt att avlägsna sårskorporna till exempel genom borstning eller genom att tvätta hela djuret i samband med första behandlingen, så att också latent hudskador botas. Behandlingen utförs med tvättsvamp eller tryckspruta fyra gånger med 3 - 4 dagars mellanrum.

Hästar behandlas första gången så, att hela djuret behandlas. Därefter behandlas skadade områden på nytt tre gånger, med 3 - 4 dagars mellanrum (allt som allt fyra behandlingar). Alla hästar i samma stall bör behandlas samtidigt.

Hundar tvättas med lösningen fyra gånger, med 3 - 4 dagars mellanrum. Det rekommenderas att pälsen hos långhåriga hundar klipps före behandlingen. Hunden skall inte sköljas eller torkas med handduk efter tvättningen. Hårtork kan användas.

Det är nödvändigt att samtidigt rengöra och behandla djurets omgivning för att förebygga nya infektioner.

10. KARENSTID(ER)

Nöt och häst: Slakt 0 dygn. Nöt: Mjolk 0 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning 3 månader.

För varje behandling framställs en ny, utspädd lösning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Om läkemedlet kommer i kontakt med människors ögon eller hud, bör det sköljas bort med vatten. Skyddskläder och –handskar bör användas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Produktens aktiva ingrediensen kan vara skadlig för vattenorganismer. Vid spridning av gödsel av behandlade djur skall man kontrollera att gödseln inte når till vattendrag. Minst 10 m skyddsområde till vattendrag skall lämnas. Förpackningen bör inte sköljas. Oanvänt läkemedel med sin förpackning behandlas som problemavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.07.2022