

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai liellopiem, zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enilkonazols 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts
Sorbāta laurāts

Viskozs, brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi un suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, suņiem un zirgiem dermatofitožu ārstēšanai, ko izraisa šādi pret enilkonazolu jutīgi ierosinātāji:

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

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības (skatīt 3.6. apakšpunktu).

Nemazgāt dzīvniekus pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Ieteicams nožāvēt apstrādāto dzīvnieku ar fēnu (aukstu gaisa plūsmu), lai novērstu šo veterināro zāļu nolaizīšanu.

Zālēdājiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Dermatofitozes, tai skaitā tādas, kuras ierosina *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* un *Microsporum canis*, ir zoonozes. Tāpēc ir ļoti svarīgi, apstrādājot slimo dzīvnieku un rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus un izvairīties no saskares ar dzīvnieka apmatojumu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Izvairīties no saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi un suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, vemšana) Nervu sistēmas traucējumi (ataksija, letarģija) ¹ Anoreksija
---	---

¹ Var novērot arī pēc nejaušas koncentrēta šķīduma nonākšanas kuņģa-zarnu traktā. Šajā gadījumā antidots nav zināms. Ja nepieciešams, ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Tikai ārīgai lietošanai.

Sagatavot un lietot šķīdumu labi vēdināmā telpā.

1 daļu koncentrēta šķīduma atšķaidīt 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 šo veterināro zāļu emulsijā samitrinātu stingru saru birsti.

Lai ārstētu dzīvnieku saslimšanas subklīniskajā fāzē, pirmajā lietošanas reizē nepieciešams apsmidzināt visu dzīvnieku.

Liellopiem: atkarībā no ādas bojājumu pakāpes dzīvnieku apstrādāt 3 – 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku mazgāt ar atšķaidītu emulsiju vai apstrādāt ar smidzinātāju. Pieauguša dzīvnieka

apstrādāšanai izmantot ne mazāk kā 1 litru atšķaidītas emulsijas, teļu apstrādāšanai – 0,5 litrus. Pirms lietošanas notīrīt ar dubļiem vai mēsliem notraipītās dzīvnieka ķermeņa daļas.

Zirgiem: skartos ādas laukumus un ādu ap tiem mazgāt ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu.

Suņiem: dzīvniekus mazgāt 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.

Smagas infekcijas gadījumā ārstēšanas laiku var pagarināt.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD01AC90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur antimikotiskas iedarbības imidazolu terapeitiskās grupas aktīvo vielu enilkonazolu. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* enilkonazols zemās koncentrācijās uzrādīja augstu efektivitāti pret izplatītāko dermatofītožu ierosinātajiem (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.).

Enilkonazols ir selektīvs mikroskopisko sēņu šūnapvalka sastāvdaļas – ergosterola - biosintēzes inhibitors, īpaši saistībā ar ergosterola biosintēzē būtiski svarīgā citohroma P-450 atkarīgā lanosterola 14-a demetilēšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ārīgas lietošanas dzīvniekiem, enilkonazolam ir ļoti zema resorbcija un biopieejamība.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Audevard

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0411

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/05/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 100 ml. Flakons 1000 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml koncentrāta satur:

Aktīvās vielas:

Enilkonazols 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

1000 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Audevard

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/96/0411

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml koncentrāta satur:

Aktīvās vielas:

Enilkonazols 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi un suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Audevard

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai liellopiem, zirgiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Enilkonazols 100 mg

Viskozs, brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi un suņi.

4. Lietošanas indikācijas

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

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

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības (skatīt 7. punktu).

Nemazgāt dzīvniekus pēc zāļu lietošanas. Ieteicams nožāvēt apstrādāto dzīvnieku ar fēnu (aukstu gaisa plūsmu), lai novērstu zāļu nolaizīšanu. Zālēdājiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Dermatofītozes, tai skaitā tādas, kuras ierosina *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* un *Microsporum canis*, ir potenciālas zoonozes. Tāpēc ir ļoti svarīgi apstrādājot slimo dzīvnieku, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus un izvairīties no saskares ar dzīvnieka apmatojumu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Izvairīties no saskares ar ādu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nav zināmi.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, zirgi un suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, vemšana) Nervu sistēmas traucējumi (ataksija, letarģija) ¹ Anoreksija
---	---

¹ Var novērot arī pēc nejaušas koncentrēta šķīduma nonākšanas kuņģa-zarnu traktā. Šajā gadījumā antidots nav zināms. Ja nepieciešams, ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Tikai ārīgai lietošanai.

Sagatavot un lietot šķīdumu labi vēdināmā telpā.

1 daļu koncentrēta šķīduma atšķaidīt 50 daļās remdena ūdens, lai iegūtu 2 mg/ml enilkonazola emulsijā.

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

Lai ārstētu dzīvnieku saslimšanas subklīniskajā fāzē, pirmajā lietošanas reizē nepieciešams apsmidzināt visu dzīvnieku.

Smagas invāzijas gadījumā ārstēšanas laiku var pagarināt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liellopiem: atkarībā no ādas bojājumu pakāpes dzīvnieks jāārstē 3 - 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku mazgāt ar atšķaidītu emulsiju vai apstrādāt ar smidzinātāju. Pieauguša dzīvnieka apstrādāšanai izmantot ne mazāk kā 1 litru atšķaidītas emulsijas, teļu apstrādāšanai – 0,5 litrus. Pirms lietošanas notīrīt ar dubļiem vai mēsliem notraipītās dzīvnieka ķermeņa daļas.

Zirgiem: skartos ādas laukumus un ādu ap tiem mazgāt ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu.

Suņiem: dzīvniekus mazgāt 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

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0411

Iepakojums: 100 ml flakons un 1000 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Audevard

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Francija

pvrc@audevard.com

+33 1 47 56 38 26

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, nº66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal