

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2107**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

IMAVEROL 100 mg/ml разтвор за кожа

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Enilconazole 100 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Полисорбат
Сорбитан лаурат

3. КЛИНИЧНИ ДАННИ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на дерматомикози, причинени от:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton

mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е

предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към enilconazole трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Дерматофитите, в частност видовете *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* и *Microsporum canis* са потенциални причинители на зоонози. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт с кожата при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне и кучета:

С неизвестна честота	Дразнене на кожата и очите ¹
----------------------	---

¹ Концентриран разтвор

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата.

Концентрираният разтвор Imaverol се разрежда в 50 части хладка вода, до получаване на 0,2 % емулсия (2000 ppm enilconazole): 1 част концентриран разтвор в 50 части хладка вода, например 100 ml от концентрирания разтвор на Imaverol трябва да се разрежи в 5 L хладка вода. Лечението

се състои от 4 приложения през 3-4 дни. При по-тежки случаи лечението трябва да се продължи.

Дерматофитите достигат до космените влагалища. Поради тази причина е необходимо да се отстраняват крустите, например с твърда четка, напоена в разрежена емулсия на Imaverol. При първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло, за да се достигнат и субклиничните поражения.

Говеда: животните се обливат с разредената емулсия или тя се прилага с преносима пръскачка. Най-малко 1 L от разредената емулсия трябва да се използва за приложение при възрастни животни и половин L при телета. Участъците, замърсени с кал или животинска тор, трябва да бъдат почистени преди прилагането на продукта.

Кучета: пръскайте емулсията срещу посоката на космената покривка, за да се овлажни обилно кожата на животното. Препоръчително е дългосместите породи кучета да бъдат подстригани преди третиране. Може да потопите кучето във вана, съдържаща разредения разтвор.

Коне: при първото третиране е необходимо животното да бъде напръскано изцяло. При следващите третираня разтворът се втрива в поразените участъци и заобикалящата ги кожа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Локалното приложение на разреден разтвор в обем, превишаващ препоръчания, не предизвиква токсичен ефект. Дори след перорален прием на разреден разтвор, системната резорбция е толкова ограничена, че не се очакват токсични симптоми. Случайният перорален прием на неразреден разтвор може да предизвика проява на атипични разстройства в централната нервна система.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QD01AC90.

4.2 Фармакодинамика

Enilconazole селективно инхибира биосинтеза на ергостерол, който е основен компонент на клетъчната мембрана при гъбичките и дрождите. Това води до необратими промени в клетката, които са причина за фунгицидния му ефект. Изпаренията на enilconazole също са активни, което повишава ефикасността му.

4.3 Фармакокинетика

Системната наличност след локално приложение на enilconazole е много ниска. Поради ниската системна бионаличност на enilconazole в организма, остатъчните количества в тъканите и млякото са много малки.

След перорално приложение, enilconazole се подлага на значителен пресистемен метаболизъм. Остатъчни количества в тъканите почти не са налични и са относително по-високи в черния дроб. Елиминацията от тъканите и плазмата се осъществява с период на полуразпад от около 12-16 часа при говедата. Enilconazole се метаболизира значително, главните пътища за екскреция са чрез урината и изпражненията. Екскрецията в млякото при говеда е много ограничена.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане, в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон: 100 ml.

Полиетиленова бутилка: 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Audevard

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2107

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/10/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2026

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV