

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

IMAVEROL koncentrátum külsőleges emulzió készítéséhez A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml koncentrátum tartalmaz:

Hatóanyag

Enilkonazol 100 mg

Segédanyagok

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum külsőleges emulzió készítéséhez

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, ló és kutya.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az enilkonazol olyan szintetikus előállított antimikotikum amely a *Trichophyton* és *Microsporum* fajok okozta gombás fertőzések lokális kezelésére alkalmas, szarvasmarhán, lovon és kutyán.

Az alábbi fajok okozta dermatofitózisok kezelésére: *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton equinum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az IMAVEROL koncentrátumot használat előtt fel kell hígítani.

A hígított emulzió kizárólag külsőleg alkalmazható!

Legyengült állatokat csak a felelős állatorvos előny/kockázat elemzése alapján lehet kezelni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A koncentrátum hígításakor vízhatlan védőruhá és gumikesztyűt kell viselni. Ha a koncentrátum, érintkezésbe kerül a bőrrel, a szennyezett ruházatot azonnal le kell venni és szappanos vízzel alaposan le kell mosni. Ha a koncentrátum véletlenül a szembe kerül, folyó vízzel azonnal ki kell mosni. Ha az irritáció ezután is fennáll, orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén a szájat bőséges folyó vízzel azonnal ki kell öblíteni és orvoshoz kell fordulni.

Abban az esetben, ha az emulzió kijuttatásának módja permetezés, a következő egyéni védőfelszerelést kell viselni: vízhatlan védőruha és fejkendő, kézkendő, védőszemüveg, gumicsizma, légzésvédő félálarc P 3 típusú szűrőbetéttel.

Ajánlott az állatok kezelésével egyidejűleg a környezetet is kezelni annak érdekében, hogy csökkenteni tudjuk a fertőző spórák jelenlétét. A hígított emulziót azonnal fel kell használni.

A javallatban felsorolt *Dermatophyton* családba tartozó gombák az emberre is veszélyt jelentenek, valamint a *M. canis* okozta dermatophytosis szintén zoonózis, ezért a fertőzött állatok szőrzetének lenyírásakor, az állatok kezelésekor egyéni védőfelszerelés (védőruha, fejkendő, arcvédő és gumikesztyű) viselése kötelező. Az állatok levágott szőrét meg kell semmisíteni, a felhasznált eszközöket és az állat környezetét gombák ellen hatékony fertőtlenítőszerrel kezelni kell. Az emberen észlelt elváltozás megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A tömény oldat irritáló hatású, a hígított emulzió nem irritálja sem a bőrt, sem a szemet. Ritkán emésztőszervi vagy idegrendszeri tüneteket figyeltek meg (anorexia, hányás, ataxia, és letargia)

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Rágcsálókon végzett laboratóriumi kísérletek során nem tapasztaltak embriotoxikus vagy teratogén hatást. A készítmény alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.



#### 4.9 Alkalmazás és adagolás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

A koncentrátum hígítása és használata jól szellőzött helyen történjen.

A koncentrált IMAVEROL oldatot (10%) hígítsuk fel 1:50 arányban langyos vízzel. Az így kapott 0,2 %-os emulziót 3-4 napos időközönként, naponta egyszer kell alkalmazni. A kezelést 4 alkalommal kell elvégezni. Súlyos esetekben a kezelés időtartama meghosszabbítható.

##### Példák:

20 ml koncentrált Imaverol oldatot oldjunk fel 1 liter langyos vízben.

100 ml koncentrált Imaverol oldatot oldjunk fel 5 liter langyos vízben.

1 l koncentrált Imaverol oldatot oldjunk fel 50 liter langyos vízben.

#### Alkalmazás módja

A dermatofiták a szőrtüszőkbe hatolnak be ezért a kezelés során a kialakult pörköket IMAVEROL hígított oldatba mártott erős szálú kefével el kell távolítani. A testfelületre juttatott, hígított oldatnak ezután rá kell száradnia a kezelt egyedekre, nem szabad lemosni azt.

Szarvasmarha: Első alkalommal az állat egész testfelületét be kell nedvesíteni a hígított emulzióval. A kezelés módja lemosás kézzel, vagy háti permetezővel kipermetezve az emulziót.

Kifejlett állatoknál legalább 1 liter, borjaknál 0,5 liter hígított emulziót kell felhasználni alkalmanként. A szennyezett testfelületet előzőleg meg kell tisztítani.

Ló: Az első alkalommal az állat egész testfelületét kell bedörzsölni a hígított emulzióval. Ismételt kezelésnél elég az elváltozott bőrfelületet kezelni.

Kutya: a hígított emulziót a szőrnövekedéssel ellentétes irányban dörzsöljük be a bőrbe úgy, hogy az egész testfelületet benedvesítsük. Hosszú szőrű kutyákat a kezelés előtt ajánlatos megnyírni. Hígított emulziót tartalmazó fürdőben is megfürdethetjük az állatokat.

#### 4.10 Túladagolás

Ha az állatok véletlenül lenyelik a készítményt, nemkívánatos hatások fordulhatnak elő. Ellenszer nem ismert.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Tej: nulla nap

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Állatgyógyászati ATC kód: QD01AC90 – antimikotikum, külsőleges (felületi) alkalmazásra

##### **Az aktív hatóanyag tulajdonságainak összefoglalása**

Az IMAVEROL koncentrátum hatóanyaga, az enilkonazol, az imidazol csoportba tartozó szintetikus, széles spektrumú antimikotikum. Hatását az ergosterol bioszintézis gátlása révén fejt ki, és kifejezetten hatékony a legtöbb dermatofita és számos más gomba és élesztő ellen.

Az enilkonazol szelektíven gátolja a gombák és élesztők sejtmembrán építő anyagának, az ergosterolnak a bioszintézisét, fungicid hatása ennek az irreverzibilis változásnak köszönhető.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az enilkonazol szisztémás koncentrációja az ajánlott alkalmazásnál nagyon alacsony szintű. Szájon keresztül történő adagolása után kifejezett first-pass metabolizmust mutat. Szöveti maradékanyagok szinte nincsenek, a májban fordulhat elő viszonylag a kimutatható legmagasabb szinten. A szöveti és plazma kiürülés felezési ideje 12-16 óra szarvasmarhában, orális alkalmazás után. Az enilkonazol kifejezetten jól metabolizálódik és a vizelettel, valamint a bélsárral ürül. A tejen keresztül történő kiválasztásának mértéke rendkívül csekély.

#### 5.3 Környezetre gyakorolt hatások

Meg kell akadályozni, hogy a termék a felszíni vizekbe, vagy víznyerő helyekbe kerüljön.

A készítmény alkalmazása során, valamint a fel nem használt anyag kezelése során is ügyelni kell a természetes környezet szennyeződésének megakadályozására.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 20

Szorbitán-laurát



## 6.2 Inkompatibilitások

Ne keverjük más készítménnyel. Az enilkonazol gombaellenes *in vitro* aktivitását más fertőtlenítőszerekkel együtt vizsgálva sem hatás-felerősödést, sem hatás-gyengülést nem észleltek.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az IMAVEROL koncentrátumból készített vizes emulziót azonnal fel kell használni.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

## 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml sötét üvegben, 10 ml-es mérőedény mellékelve, 1 liter műanyag flakonban, biztonsági csavaros tetővel zárva, 100 ml-es mérőedény mellékelve.

## 6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a készítményből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Meg kell akadályozni, hogy a termék a felszíni vizekbe, vagy víznyerő helyekbe kerüljön.

A készítmény alkalmazása során, valamint a fel nem használt anyag kezelése során is ügyelni kell a természetes környezet szennyeződésének megakadályozására.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE, VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy, Franciaország

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3184/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3184/2/12 NÉBIH ÁTI (1 liter)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1991. november 13.

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. július 14./2006. június 8./2012. július 31.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. március 25.

## A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

