

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/96/0411

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml koncentrāta satur:

**Aktīvā viela:**

Enilkonazols 100 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai.  
Viskozs, brūngani dzeltens šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi un suņi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

*Trichopyton verrucosum*,  
*Trichopyton mentagrophytes*,  
*Trichopyton equinum*,  
*Microsporum canis*,  
*Microsporum gypseum*.

#### 4.3 Kontrindikācijas

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

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dermatofitozes, tai skaitā tādas, kuras ierosina *Trichopyton verrucosum*, *Trichopyton mentagrophytes* un *Microsporum canis*, ir potenciālas zoonozes. Tāpēc ir ļoti svarīgi apstrādājot slimo dzīvnieku lietot aizsargcimdus un izvairīties no saskares ar dzīvnieka apmatojumu.

Nejauša norīšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības (skatīt 4.6. apakšpunktu).  
Antidots nav zināms. Nemazgāt dzīvniekus pēc zāļu lietošanas. Ieteicams nožāvēt apstrādāto dzīvnieku ar fēnu (aukstu gaisa plūsmu), lai novērstu zāļu nolaižīšanu. Zālēdājiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no saskares ar ādu. Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Lietojot zāles, izmantot aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ļoti reti ir novērojami gremošanas trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, vemšana) un neiroloģiskas pazīmes (ataksija) un sistēmiskas pazīmes (anoreksija, letarģija).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

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 *Imaverol* emulsijā samitrinātu stingru saru birsti.

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

**Liellopiem:** atkarībā no ādas bojājumu pakāpes dzīvnieks jāārstē 3-4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku nomazgāt 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 invāzijas gadījumā ārstēšanas laiku var pagarināt.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Koncentrēta šķīduma iekļūšana gremošanas traktā var izraisīt atipiskus centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus. Ja nepieciešams, ārstēt simptomātiski.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Zirgiem, liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi:

Pienam: nulle dienas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatoloģiskie pretsēnīšu līdzekļi, enilkonazols.

ATĶ vet kods: QD01AC90.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Imaverol satur antimikotiskas iedarbības imidazolu terapeitiskās grupas aktīvo vielu enilkonazolu. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* enilkonazols zemās koncentrācijas uzrādīja augstu efektivitāti pret izplatītāko dermatofītožu ierosinātājiem (*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 demetilēšanas.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

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

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Polisorbāts

Sorbāta laurāts

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

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

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
Francija

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/96/0411

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 03/05/1996  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/07/2012

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2019

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.