

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imaverol 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti arkliams, galvijams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml koncentrato yra:

veikliosios medžiagos:

enilkonazolo 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas odos tirpalui.

Klampus, skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams ir šunims, sergantiems odos ligomis, kurias sukelia mikroskopiniai grybai *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes*, *T. equinum*, *Microsporum canis* ir *M. gypseum*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos (žr. 4.6 p.). Priešnuodis nėra žinomas.

Naudojus vaistą, gyvūno negalima maudyti. Norint išvengti laižymo, rekomenduojama gyvūno kailį išdžiovinti džiovintuvu (vėsiu).

Nusilpusiems gyvūnams naudoti tik įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda. Po naudojimo plauti rankas. Naudojant vaistą mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, plauti dideliu kiekiu vandens.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais buvo pastebėti virškinamojo trakto sutrikimai (seilėtekis, vėmimas), neurologiniai simptomai (ataksija) ir sisteminės reakcijos (anoreksija, mieguistumas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Tirpalą ruošti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.

Vieną dalį koncentrato reikia atskiesti su 50 dalių drungno vandens, kad būtų gautas 2 mg/ml enilkonazolo tirpalas.

Dermatofitai gali patekti į plaukų folikulus, todėl pažeistose odos vietose būtina pašalinti susidariusius šašus. Tai reikia atlikti standžiu šepetiu, įmerkту į Imaverol tirpalą. Norint paveikti kliniškai nepastebimas pažeidimų vietas, pirmą kartą būtina gydyti būtina visą gyvūno kūno paviršių.

Esant sunkiems atvejams, gydyti galima ilgiau.

Galvijams: priklausomai nuo problemos kilmės, gydyti reikia 3–4 kartus kas 3 dienas. Paruoštu vaisto tirpalu gyvulius galima plauti arba apipurkšti paprastu purkštuvu arba naudojant aukšto slėgio purškimo įrangą. Suaugusiam gyvuliui vienam kartui reikia naudoti bent 1 litrą atskiesto tirpalo, o veršeliui – 0,5 l tirpalo.

Arkliams: pažeistas odos vietas reikia plauti atskiestu tirpalu 4 kartus kas 3 d.

Šunims: atskiestu koncentratu gydyti 4 kartus kas 3 d. Plaunant ar apipurškiant vaistu, ranka būtina braukti prieš plauką ir kuo geriau sudrėkinti odą. Ilgaplaukius šunis prieš gydymą rekomenduojama apkirpti. Šunys taip pat gali būti maudomi paruošto atskiesto tirpalo vonioje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti atipiniai neurologiniai požymiai. Prireikus būtina taikyti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Arkliams, galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Galvijams: pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo vaistai nuo mikroskopinių grybų.
ATCvet kodas: QD01AC90.

Imidazolo darinys, enilkonazolas, yra sintetinė plataus veikimo spektro antimikozinė medžiaga, kuri ypač efektyviai veikia daugumą dažniausiai pasitaikančių dermatofitų, kitų mikroskopinių grybų ir mielių.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enilkonazolas yra ergosterolio, pagrindinio mikroskopinių grybų ir mielių ląstelių membranos komponento, biosintezės inhibitorius. Jis sukelia negrįžtamą pokyčius ir veikia fungicidiškai. Be to, enilkonazolas veiklus garuodamas ir tai didina jo efektyvumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant išoriškai, enilkonazolas menkai rezorbuojasi per odą į sisteminę kraujotaką. Sugirdžius jis intensyviai presistemiškai metabolizuojamas. Liekanų audiniuose beveik nesusidaro, kiek daugiau jų nustatoma kepenyse. Iš galvijų organizmo audinių ir plazmos enilkonazolas šalinamas 12–16 val. Daugiausia jis biotransformuojamas kepenyse ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis, nedaug – su galvijų pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polisorbatas,
sorbitano lauratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos stiklinis 100 ml buteliukas su užsukamu nuo vaikų apsaugotu polipropileniniu dangteliu, supakuotas į kartoninę dėžutę kartu su polipropileniniu matavimo indeliu.
Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) 1 000 ml butelis su užsukamu DTPE dangteliu ir kartu pridedamu MTPE matavimo indeliu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0236/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-11-17.
Perregistravimo data 2007-10-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 ml)
BUTELIS (1000 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Imaverol 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti arkliams, galvijams ir šunims
Enilkonazolas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml koncentrato yra:
veikliosios medžiagos:
enilkonazolo 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas odos tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
1000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: arklių ir galvijų skerdienai ir subproduktams – 0 parų, galvijų pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius talpyklę, sunaudoti per 3 mėn.
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0236/001
LT/2/95/0236/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IMAVEROL 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti arkliams, galvijams ir šunims
Enilkonazolas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml koncentrato yra 100 mg enilkonazolo.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

100 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA

Išlauka: arklių ir galvijų skerdienai ir subproduktams – 0 parų, galvijų pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius, sunaudoti per 3 mėn.
Atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
IMAVEROL 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti arkliams, galvijams ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugalija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IMAVEROL 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti arkliams, galvijams ir šunims
Enilikonazolas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml koncentrato yra:

veikliosios medžiagos:
enilikonazolo 100 mg;

pagalbinių medžiagų:
polisorbato,
sorbitano laurato.

Klampus, skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams ir šunims, sergantiems odos ligomis, kurias sukelia mikroskopiniai grybai *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes*, *T. equinum*, *Microsporum canis* ir *M. gypseum*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais buvo pastebėti virškinamojo trakto sutrikimai (seilėtekis, vėmimas), neurologiniai simptomai (ataksija) ir sisteminės reakcijos (anoreksija, mieguistumas).
Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti ant odos.

Vieną dalį koncentrato reikia atskiesti su 50 dalių drungno vandens, kad būtų gautas 2 mg/ml enilkonazolo tirpalas.

Dermatofitai gali patekti į plaukų folikulus, todėl pažeistose odos vietose būtina pašalinti susidariusius šašus. Tai reikia atlikti standžiu šepetiu, įmerkту į Imaverol tirpalą. Norint paveikti kliniškai nepastebimas pažeidimų vietas, pirmą kartą būtina gydyti būtina visą gyvūno kūno paviršių. Esant sunkiems atvejams, gydyti galima ilgiau.

Galvijams: priklausomai nuo problemos kilmės, gydyti reikia 3–4 kartus kas 3 dienas. Paruoštu vaisto tirpalu gyvulius galima plauti arba apipurkšti paprastu purkštuvu arba naudojant aukšto slėgio purškimo įrangą. Suaugusiam gyvuliui vienam kartui reikia naudoti bent 1 litrą atskiesto tirpalo, o veršeliui – 0,5 l tirpalo.

Arkliams: pažeistas odos vietas reikia plauti atskiestu tirpalu 4 kartus kas 3 d.

Šunims: atskiestu koncentratu gydyti 4 kartus kas 3 d. Plaunant ar apipurškiant vaistu, ranka būtina braukti prieš plauką ir kuo geriau sudrėkinti odą. Ilgaplaukius šunis prieš gydymą rekomenduojama apkirpti. Šunys taip pat gali būti maudomi paruošto atskiesto tirpalo vonioje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tirpalą ruošti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.

10. IŠLAUKA

Arkliams, galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Galvijams: pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos (žr. 6 skyrių). Priešnuodis nėra žinomas. Naudojus vaistą, gyvūno negalima maudyti. Norint išvengti laižymo, rekomenduojama gyvūno kailį išdžiovinti džiovintuvu (vėsiu).

Nusilpusiems gyvūnams naudoti tik įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda. Po naudojimo plauti rankas. Naudojant vaistą mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti atipiniai neurologiniai požymiai. Prireikus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 100 ml ir 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.