

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
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;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas
Sorbitano lauratas

Koncentratas odos tirpalui.

Klampus, skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys.

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai (žr. 3.6 p.). Priešnuodis nėra žinomas. Panaudojus 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.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (seilėtekis, vėmimas) neurologiniai simptomai (ataksija) sisteminės reakcijos (anoreksija, mieguistumas)
--	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis <pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. 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, įmerkto 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Arkliams, galvijams: skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Galvijams: pienui – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QD01AC90.

4.2. Farmakodinamika

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

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. 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.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. 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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Audevard

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0236/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-11-17.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**kartoninė dėžutė (100 ml)****BUTELIS (1000 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml koncentrato yra:

enilkonazolo

100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

1000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

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

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius talpyklę, sunaudoti per 3 mėn.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Audevard

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0236/001

LT/2/95/0236/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IMAVEROL 100 mg/ml, koncentratas odos tirpalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml koncentrato yra 100 mg enilkonazolo.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA

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

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 3 mėn.

Atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Audevard

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

A. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

1 ml koncentrato yra:

veikliosios medžiagos:

enilkonazolo 100 mg.

Koncentratas odos tirpalui.
Klampus, skaidrus, geltonai rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai (žr. 7 skyrių). Priešnuodis nėra žinomas. Panaudojus 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.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (seilėtekis, vėmimas) neurologiniai simptomai (ataksija) sisteminės reakcijos (anoreksija, mieguistumas)
--	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai 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, įmerkto 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0236/001-002

Pakuotė: 100 ml ir 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Prancūzija
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugalija