

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IMAVEROL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Enilconazole 100 mg/ml

Експципienti:

Полисорбат и сорбитан лаурат.

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа, емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на дерматомикози, причинени от:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към enilconazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се измиват ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Imaverol е много добре поносим. За разлика от концентрирания разтвор, разределеният не дразни кожата и очите. Случайното облизване на разределения разтвор от кожата или козината не води до проява на неблагоприятни реакции. Imaverol не е корозивен.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

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 корустите, 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 разределения разтвор.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентни срокове

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противогъбични за външно приложение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD01AC90.

5.1 Фармакодинамични свойства

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.

5.2 Фармакокинетични особености

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Полисорбат и сорбитан лаурат.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2107

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08/10/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

