

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imaverol, 100 mg/ml nahalahuse kontsentraat hobustele, veistele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml nahalahuse kontsentraati sisaldab:

Toimeaine:

Enilkonasooli 100 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahuse kontsentraat.

Viskoosne, selge kollakaspruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Enilkonasoolile tundlike mikroorganismide põhjustatud dermatofütooside raviks.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Trichophyton verrucosum,

Trichophyton mentagrophytes,

Trichophyton equinum,

Microsporum canis,

Microsporum gypseum.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Juhuslik ravimi allaneelamine võib viia kõrvaltoimete tekkimiseni (vt lõik 4.6). Antidoot puudub.

Pärast ravimi peale kandmist loomi veega mitte loputada. Soovitav on loom kuivatada fooniga (jaheda õhuga), et vältida lakkumist.

Kurnatud loomadel kasutada ravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida nahakontakti. Pärast kasutamist pesta käed.

Preparaadi käsitlemisel kanda kaitsvaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, loputada koheselt rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on ilmnenud seedetrakti nähud (suurenenud süljeeritus, oksendamine) ja närvinähud (ataksia) ja süsteemsed nähud (anoreksia, letargia).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st),
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne manustamine.

Valmistada ette ja manustada hästi ventileeritud ruumis.

1 osa nahalahuse kontsentrati lahjendatakse 50 osas käesoojas vees, et saada 2 mg/ml enilkonasooli nahalahust.

Dermatofüüdid ulatuvad karvanääpsudesse. Seetõttu tuleb esmalt koorikud eemaldada tugeva harjaga, mida on leotatud Imaverol'i nahalahuses.

Esimesel annustamisel on soovitatav kogu looma keha töötlemine, et ravim jõuaks ka subkliiniliste kolleteni.

Veised: olenevalt nahakahjustuste olemusest tuleb loomi töödelda 3 kuni 4 korda 3 päevaste intervallidega. Loomad pestakse nahalahusega või pihustatakse lahus loomadele spreid või kõrgsurvepihusti abil. Kasutada tuleb vähemalt 1 liiter lahust täiskasvanud veise ja 0,5 liitrit lahust vasika töötlemiseks.

Hobused: nahakahjustused ja ümbritsev nahk tuleb pesta nahalahusega 4 korda 3 päevaste intervallidega.

Koerad: loomad tuleb pesta nahalahusega 4 korda 3 päevaste intervallidega. Töötlemisel hõõruda nahalahust vastukarva naha põhjalikuks märgamiseks.

Samal põhjusel on soovitatav pikakarvalised koerad enne töötlemist pügada. Koeri võib ka vannitada nahalahusega täidetud vannis.

Rasketel juhtudel võib ravi kestust pikendada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslikul nahalahuse kontsentrati allaneelamisel võivad tekkida ebatüüpilised närvinähud.

Vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune, veis: lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis: piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased ained paikseks kasutamiseks. Imidasooli ja triasooli derivaadid

ATCvet kood: QD01AC90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Enilkonasool on sünteetiline antimükootiline laia toimespektriga aine enamiku tavapäraste dermatofüütide suhtes. *In vitro* ja *in vivo* uuringud on näidanud, et enilkonasool madalas kontsentratsioonis on efektiivne peamiste dermatofüütide (*Microsporum* spp, *Trichophyton* spp) vastu.

Enilkonasooli toimemehhanism põhineb tsütogoom P-450 inhibeerimisel, mis sõltub lanosterooli 14-a –demetüülimisest, mis on peamine samm ergosterooli biosünteesis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Enilkonasooli süsteemne biosaadavus on väga madal, kuna see imendub limiteeritud ulatuses pärast pindmist manustamist. Ulatuslikku esmast metabolismi on täheldatud pärast suukaudset manustamist. Kudedes esinevad ravimjäägid on peaaegu olematud ning suhteliselt kõrgemad maksas.

Poolväärtusaeg veiste plasmas ja kudedes on ligikaudu 12 kuni 16 tundi. Enilkonasool metaboliseerub suurel määral ja eritub peamiselt uriini ja roojaga. Eritumine piimaga on veistel väga vähene.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sorbitaanlauraat

Polüsorbaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurused:

100 ml merevaikollane klaaspudel pappkarbis, suletud lapsekindla keeratava korgiga.

Annustamiseks polüpropüleenist mõõtetopsik.

1000 ml läbipaistva aknaga ja polüetüleenist keeratava korgiga HDPE pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1090

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata