

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0411

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imaverol 100 mg/ml emulsijas šķīdums ārīgai lietošanai liellopiem, zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Enilkonazols 100 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsijas šķīdums ārīgai lietošanai.

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 dermatofītožu ārstēšanai, ko izraisa sekojoši 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

Dermatofītozes, tajā skaitā 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 nolaižšanu. Zālējākiem 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 emulsijas šķīduma atšķaida 50 daļās remdena ūdens, lai iegūtu 2 mg/ml enilkonazola emulsiju.

Dermatofitozes ierosinātāji mīt matu folikulos. Tāpēc vispirms ir nepieciešams atdalīt krevels, piemēram, ar atšķaidītā Imaverol emulsijā samitrinātu stingru saru birsti.

Lai ārstētu dzīvnieku ar slimības subklīnisko gaitu, pirmajā lietošanas reizē nepieciešams apsmidzināt visu dzīvnieku.

Liellopi: atkarībā no ādas bojājumu pakāpes dzīvnieks jāārstē 3 - 4 reizes ar 3 dienu intervālu. Dzīvnieku nomazgā ar atšķaidītu emulsiju vai apstrādā ar smidzinātāju. Pieauguša dzīvnieka apstrādāšanai jāizmanto ne mazāk kā 1 litrs atšķaidītas emulsijas, teļu apstrādāšanai – 0,5 litri. Pirms lietošanas jānoņir ar dubļiem vai mēsliem notraipītās dzīvnieka ķermeņa daļas.

Zirgi: skartie ādas laukumi un āda ap tiem jāmazgā ar atšķaidītu emulsiju 4 reizes ar 3 dienu intervālu.

Suņi: dzīvnieki jāmazgā 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

Koncentrētas emulsijas iekļūšana gremošanas traktā var izraisīt atipiskus centrālās nervu sistēmas darbības traucējumus. Ja nepieciešams, ārstē 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 demetilēšanos.

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Vīne,
Austrija

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

11/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.