

PRODUKTRESUMÉ

for

Imaverol Vet., koncentrat til kutanopløsning

1. D.SP.NR

6076

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imaverol Vet.

3. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder: Enilconazol 100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

4. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til kutanopløsning

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.1 Dyrearter

Kvæg, hest og hund.

5.2 Terapeutiske indikationer

Hudinfektioner med enilconazolfølsomme svampe hos kvæg, hest og hund.

5.3 Kontraindikationer

Ingen.

5.4 Særlige advarsler

Ingen.

**5.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende
brugen** Koncentratet skal fortyndes inden

anvendelse. Kun til udvortes brug.

Skyl ikke dyret efter vask. Det anbefales at tørre pelsen med en føntørrer (kold luft) for at forhindre, at opløsningen slikkes af.

Behandling af svækkede dyr skal baseres på en benefit-risk vurdering af den ansvarlige

dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Hvis koncentratet kommer i kontakt med huden, fjernes forurenet tøj omgående og huden vaskes grundigt med sæbe og vand.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skylles grundigt med rindende vand. Hvis irritationen vedvarer søges straks lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtag, skylles munden med rigelige mængder rindende vand og lægehjælp søges.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

5.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde ses opkast, nedsat ædelyst, sløvhed og ataksi. I meget sjældne tilfælde ses allergiske reaktioner.

5.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

5.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

5.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til topikal anvendelse.

Opblandes og administreres i tilstrækkeligt ventilerede omgivelser.

Koncentratet fortyndes ved at tilsætte 1 del koncentrat til 50 dele varmt vand. Herved opnås en 2 mg/ml opløsning.

Dermatofytter angriber hårsækkene. Derfor fjernes eventuelle sårskorper med en hård børste gennemvædet med den færdigblandede opløsning.

For at behandle subkliniske infektioner, tilrådes det at behandle hele dyret første gang.

Kvæg: Afhængigt af infektionens sværhedsgrad, bør kvæg behandles 3-4 gange med 3 dages mellemrum. Dyret bør enten vaskes eller sprayes med den færdigblandede opløsning. Alternativt anvendes en højtryksrenser.

Hest: Læsioner og omgivende hudområder vaskes med den færdigblandende opløsning 4 gange med 3 dages mellemrum.

Hund: Dyret vaskes med den færdigblandede opløsning 4 gange med 3 dages mellemrum. Der gnides mod hårretningen for at sikre, at huden gennemvædes tilstrækkeligt. Det anbefales, at langhårede hunde klippes inden behandling påbegyndes. Alternativt kan hunden dyppes i et bad med den færdigblandede opløsning.

5.10 Overdosering

Ikke kendt.

5.11 Tilbageholdelsesti

d Slagtning: 3 døgn

Mælk: 1

døgn.

6. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: fungicider til lokalt brug; ATCvet-kode: QD 01 AC 90

6.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imaverol Vet. indeholder imidazolet enilconazol - et syntetisk bredspektret antimykotikum med en høj aktivitet mod de fleste af de almindelige dermatofyter og forskellige andre svampe og gærsvampe.

Enilconazol er en selektiv inhibitor af ergosterol biosyntesen, en essentiel del af svampes og gærsvampes cellemembran. Dette resulterer i irreversible forandringer, som er det grundlæggende i den fungicide effekt. Derudover har enilconazol en aktivitet i dampform, der forøger dens effekt.

6.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den systemiske forekomst af enilconazol efter topikal applikation på dyr er yderst lille. Efter oral administration er der vist en høj grad af first-pass metabolisme.

Restkoncentrationer i væv eksisterer næsten ikke og er relativt højest i leveren.

Halveringstiden fra væv og plasma er 12 til 16 timer hos kvæg.

Enilconazol bliver for en stor dels vedkommende metaboliseret og udskilles hovedsageligt med urinen og fæces. Udskillelse i mælk hos kvæg er meget begrænset.

6.3 Miljømæssige forhold

-

7. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

7.1 Hjelpestoffer

Polysorbat 20

Sorbitanlaurat

7.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre produkter. Enilconazols antimykotiske aktivitet "in vitro" er blevet undersøgt i kombination med forskellige antiseptika og desinfektionsmidler, men der blev ikke fundet nogen additiv aktivitet og heller ingen virkning i modsat retning.

7.3 Opbevaringstid

I salgspakning 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

7.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

7.5 Emballage

Brunt glas med børnesikret lukke (100 ml) eller polyethylen flaske (1000 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

7.6 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

8. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard42-46 rue
Médéric
92110 Clichy (France)

9. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10562

10. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. oktober 1983

11. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

12. november 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HPK