

16. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Imaverol Vet., koncentrat til kutanopløsning

0. D.SP.NR.
06076

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Imaverol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder: Enilconazol 100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat til kutanopløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, hest og hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Hudinfektioner med enilconazolfølsomme svampe hos kvæg, hest og hund.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
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 koncentrationen 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.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde ses opkast, nedsat ædelyst, sløvhed og ataksi. I meget sjældne tilfælde ses allergiske reaktioner. Baseret på bivirkningsrapporter efter markedsføring er meget sjældne tilfælde af kløe og/eller hårtab blevet rapporteret. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 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 færdigblandede 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.

4.10 Overdosering

Ikke kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:	3 døgn
Mælk:	1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: fungicider til lokalt brug.
ATCvet-kode: QD 01 AC 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imaverol Vet. indeholder imidazolet enilconazol - et syntetisk bredspektret antimykotikum med en høj aktivitet mod de fleste af de almindelige dermatofytter 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.

5.2 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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polysorbat 20
Sorbitanlaurat

6.2 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.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

10562

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. oktober 1983

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. oktober 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK