

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

IMAVEROL VET 100 mg/ml konsentraatti liuosta varten, iholle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Enilkonatsoli 100 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti liuosta varten, iholle

Valmisteen kuvaus: Ruskean kellertävä, viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ihon sieni-infektiot, joiden aiheuttajana ovat mm: *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Aspergillus spp.* ja *Ascospaera spp.*

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Samanaikainen eläimen ympäristön puhdistaminen ja käsitteleminen on tarpeellista uusien tartuntojen ehkäisemiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta pääsee ihmisen silmiin tai iholle, se on huuhdeltava pois vedellä. Käytettävä suojavaatteita ja -käsineitä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoisesti iholle.

Liuotetaan 50 osaan haaleaa vettä (käyttöliuos 0,2 %).

Esimerkkejä:

Valmistetta	Vettä
20 ml	1 l
50 ml	2,5 l
1 dl	5 l
2 dl	10 l

Naudoilla ihovauriot ovat usein ruven peittämiä ja myös oireettomat eläimet voivat kantaa itiöitä. Tämän vuoksi on välttämätöntä poistaa ruvet esim. harjaamalla ja pesemällä koko eläin ensimmäisen käsittelyn yhteydessä, jotta myös piilevät ihovauriot parantuisivat. Käsittely pesusienellä tai painepesurilla neljä kertaa 3 - 4 päivän välein.

Hevoset käsitellään ensimmäisen kerran kokonaan ja vaurioituneet alueet uudestaan kolme kertaa 3 - 4 päivän välein (yhteensä neljä käsittelyä). On suositeltavaa käsitellä kaikki samassa tallissa olevat hevoset samanaikaisesti.

Koirat pestään käyttöliuoksella neljä kertaa 3 - 4 päivän välein. On suositeltavaa leikata pitkäkarvaisten koirien turkki lyhyeksi ennen käsittelyä. Pesun jälkeen koira ei huuhdella eikä kuivata pyyhkeellä; kuivaajaa voidaan käyttää.

4.10 Yliannostus

Ei erityisiä ohjeita.

4.11 Varoaika

Lehmä ja hevonen: Teurastus 0 vrk. Lehmä: Maito: 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antimykootit, imidatsolijohdannaiset, ATCvet-koodi: QD01AC90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on enilkonatsoli, joka kuuluu antimykootteina tunnettuihin imidatsolijohdannaisiin. Enilkonatsoli vaikuttaa jo alhaisissa pitoisuuksissa home- ja hiivasienten soluseinämän rakenneosan, ergosterolin, synteesiin. Sienien kasvu estyy. Tästä seuraa solukalvorakenteen särkyminen sekä sienien tuhoutuminen.

Enilkonatsolin systeeminen toksisuus on vähäinen. Enilkonatsoli ei 10 prosenttisena konsentraattinakaan ärsytä ihoa. Käyttöliuos (0,2 %) ei ärsytä silmiä. Ruoansulatuskanavaan joutuessaan valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annetun enilkonatsolin kudospitoisuudet ovat vähäisiä, erittyminen on nopeaa. Paikallisesti iholle käytettynä enilkonatsolia imeytyy iholta kudoksiin hyvin vähän. Imeytyneen enilkonatsolin puoliintumisaika nautan kudoksissa ja plasmassa on 12 -16 tuntia. Se erittyy elimistöstä metaboliitteina virtsassa ja ulosteessa. Lehmän maitoon enilkonatsolia erittyy vain pieniä määriä, pinnallisen annostelun jälkeen pitoisuudet olivat alle mittausrajan (1 - 10 µg/l) muutama tunti annostelusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 20
Sorbitaanilauraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 3 kuukautta.
Jokaista käsittelykertaa varten tulee valmistaa uusi, laimennettu liuos.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea 100 ml:n lasipullo (tyypin III lasia). Pullossa on muovinen kierrekorkki, jonka ulkopuoli on HDPE-muovia ja sisäpuoli PP-muovia. Korkin sinettirengas ja tiiviste ovat LDPE-muovia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Valmisteen vaikuttava aine saattaa olla vesielioille myrkyllistä. Levitettäessä hoidettujen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavyöhyke. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt valmiste pakkauksineen hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9963

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.4.1989/25.5.1999/18.4.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.09.2019