

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Imaverol 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

Hersteller:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055

Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imaverol 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut
Enilconazol.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Enilconazol 100 mg

Hilfsstoffe:

Sorbitan monolauras.

Polysorbatum.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Dermatophytosen (Tinea) bei Rindern, Pferden und Hunden indiziert, welche verursacht werden durch:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (Anorexie, Speichelfluss, Erbrechen) und nervöse Symptome (Ataxie, Lethargie) beobachtet.

Hauterkrankungen (Pruritus, Alopezie) wurden nach den Erfahrungen mit der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur örtlichen Anwendung bestimmt.

Die Verdünnung und Verabreichung sollte an einem gut belüfteten Ort erfolgen.

Die konzentrierte Imaverol-Lösung wird in 50 Teilen lauwarmem Wasser verdünnt, sodass man eine 0,2%ige Lösung (2000 ppm) erhält (z.B. 100 ml Imaverol auf 5 Liter lauwarmes Wasser).

Die Behandlung besteht aus 4 örtlichen Applikationen im Abstand von jeweils 3 bis 4 Tagen. In hartnäckigen Fällen ist die Behandlungsdauer zu verlängern.

Dermatophyten breiten sich bis in die Haarfollikel aus. Daher ist es notwendig, eventuelle Verkrustungen mittels einer harten Bürste, die mit der verdünnten Imaverol-Lösung getränkt wurde, zu entfernen.

Bei der ersten Anwendung sollte das Tier unbedingt vollständig mit der verdünnten Lösung besprüht werden, um so auch subklinische Läsionen zu erreichen. Um die Läsion herum werden die Haare am besten gestutzt. Sofern es mehrere Läsionen gibt, empfiehlt es sich (z.B. bei Hunden) das ganze Fell zu stutzen bzw. vorsichtig zu rasieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Rinder: Die Tiere werden entweder mit der verdünnten Lösung gewaschen, oder die Lösung wird mit einem Sprüher oder Hochdruckgerät angebracht. Bei erwachsenen Tieren sollte pro Anwendung mindestens 1 Liter der verdünnten Lösung verwendet werden, bei Kälbern ein halber Liter.

Hunde: Die verdünnte Lösung muß gründlich gegen den normalen Haarstrich eingerieben werden, sodass die Haut gut befeuchtet wird. Aus demselben Grund wird empfohlen, langhaarigen Hunden vor der Behandlung das Haar zu stutzen. Hunde können auch in der verdünnten Lösung gebadet werden.

Pferde: Bei der ersten Anwendung muß das Pferd vollständig gewaschen werden. Im Rahmen der weiteren Anwendungen werden nur die Läsionen und die umliegende Haut mit der verdünnten Lösung eingerieben.

10. WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

Pferd: Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Produkt in einem gut belüfteten Raum aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem “Exp.” nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dermatophyten, und vor allen Dingen die Spezies *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* und *Microsporum canis* haben ein zoonotisches Potenzial. Darum ist es wichtig, bei der Behandlung der Tiere Vorsorgemaßnahmen zu treffen (Handschuhe tragen, kein Kontakt mit Haaren).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung ist vor Gebrauch zu verdünnen. Ausschließlich bestimmt zur äußeren Anwendung.

Die versehentliche Einnahme des Produkts durch Tiere kann zu unerwünschten Reaktionen führen (siehe Abschnitt 4.6). Es gibt kein Antidot.

Tiere nach dem Auftragen nicht abspülen.

Es wird empfohlen, Hunde mit einem Haartrockner (kalte Einstellung) zu trocknen, um ein Ablecken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Schutzkleidung wie eine Schutzbrille und undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Bei Hautkontakt mit dem Konzentrat die kontaminierte Kleidung sofort entfernen und die Haut sorgfältig mit Wasser und Seife reinigen.

Bei Augenkontakt die Augen unverzüglich mit viel klarem Wasser ausspülen. Falls die Reizung anhält einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund unverzüglich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Trage- und Laktationszeit sicher angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die örtliche Anwendung einer zu hohen Menge der verdünnten Lösung kann keine toxischen Wirkungen verursachen. Sogar nach der oralen Einnahme der verdünnten Lösung ist die systemische Aufnahme so gering, dass auch hier keine toxischen Symptome zu erwarten sind. Bei versehentlicher oraler Einnahme des unverdünnten Produkts können atypische zentralnervöse Wirkungen auftreten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokal Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

15. WEITERE ANGABEN

Braunglasflasche Typ III (100 ml) mit einem Polyethylen und einer Polyethylen Beschichtung mit niedriger Dichte Schraubverschluss geschlossen.

ABGABEMODUS: Verschreibungspflichtig.

BE-115604

GEBRAUCHSINFORMATION

Imaverol 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055

Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imaverol 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut
Enilconazol.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Enilconazol 100 mg.

Hilfsstoffe:

Sorbitan monolauras.

Polysorbatum.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Dermatophytosen (Tinea) bei Rindern, Pferden und Hunden indiziert, welche verursacht werden durch:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (Anorexie, Speichelfluss, Erbrechen) und nervöse Symptome (Ataxie, Lethargie) beobachtet.

Hauterkrankungen (Pruritus, Alopezie) wurden nach den Erfahrungen mit der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur örtlichen Anwendung bestimmt.

Die Verdünnung und Verabreichung sollte an einem gut belüfteten Ort erfolgen.

Die konzentrierte Imaverol-Lösung wird in 50 Teilen lauwarmem Wasser verdünnt, sodass man eine 0,2%ige Lösung (2000 ppm) erhält (z.B. 100 ml Imaverol auf 5 Liter lauwarmes Wasser).

Die Behandlung besteht aus 4 örtlichen Applikationen im Abstand von jeweils 3 bis 4 Tagen. In hartnäckigen Fällen ist die Behandlungsdauer zu verlängern.

Dermatophyten breiten sich bis in die Haarfollikel aus. Daher ist es notwendig, eventuelle Verkrustungen mittels einer harten Bürste, die mit der verdünnten Imaverol-Lösung getränkt wurde, zu entfernen.

Bei der ersten Anwendung sollte das Tier unbedingt vollständig mit der verdünnten Lösung besprüht werden, um so auch subklinische Läsionen zu erreichen. Um die Läsion herum werden die Haare am besten gestutzt. Sofern es mehrere Läsionen gibt, empfiehlt es sich (z.B. bei Hunden) das ganze Fell zu stutzen bzw. vorsichtig zu rasieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Rinder: Die Tiere werden entweder mit der verdünnten Lösung gewaschen, oder die Lösung wird mit einem Sprüher oder Hochdruckgerät angebracht. Bei erwachsenen Tieren sollte pro Anwendung mindestens 1 Liter der verdünnten Lösung verwendet werden, bei Kälbern ein halber Liter.

Hunde: Die verdünnte Lösung muß gründlich gegen den normalen Haarstrich eingerieben werden, sodass die Haut gut befeuchtet wird. Aus demselben Grund wird empfohlen, langhaarigen Hunden vor der Behandlung das Haar zu stutzen. Hunde können auch in der verdünnten Lösung gebadet werden.

Pferde: Bei der ersten Anwendung muß das Pferd vollständig gewaschen werden. Im Rahmen der weiteren Anwendungen werden nur die Läsionen und die umliegende Haut mit der verdünnten Lösung eingerieben.

10. WARTEZEIT

Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Tage.

Pferd: Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Produkt in einem gut belüfteten Raum aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem "Exp." nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dermatophyten und im Besonderen die Spezies *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* und *Microsporum canis* haben ein zoonotisches Potenzial. Darum ist es wichtig, bei der Behandlung der Tiere Vorsorgemaßnahmen zu treffen (Handschuhe tragen, kein Kontakt mit Haaren).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung ist vor Gebrauch zu verdünnen. Ausschließlich bestimmt zur äußeren Anwendung..

Die versehentliche Einnahme des Produkts durch Tiere kann zu unerwünschten Reaktionen führen (siehe Abschnitt 4.6). Es gibt kein Antidot.

Tiere nach dem Auftragen nicht abspülen.

Es wird empfohlen, Hunde mit einem Haartrockner (kalte Einstellung) zu trocknen, um ein Ablecken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Schutzkleidung wie eine Schutzbrille und undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Bei Hautkontakt mit dem Konzentrat die kontaminierte Kleidung sofort entfernen und die Haut sorgfältig mit Wasser und Seife reinigen.

Bei Augenkontakt die Augen unverzüglich mit viel klarem Wasser ausspülen. Falls die Reizung anhält einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund unverzüglich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Trage- und Laktationszeit sicher angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die örtliche Anwendung einer zu hohen Menge der verdünnten Lösung kann keine toxischen Wirkungen verursachen. Sogar nach der oralen Einnahme der verdünnten Lösung ist die systemische Aufnahme so gering, dass auch hier keine toxischen Symptome zu erwarten sind. Bei versehentlicher oraler Einnahme des unverdünnten Produkts können atypische zentralnervöse Wirkungen auftreten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokal Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

15. WEITERE ANGABEN

Polyethylenflasche (1000 ml) mit einem Polypropylen-Schraubverschluss geschlossen

ABGABEMODUS: Verschreibungspflichtig.

BE-V319374