

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Enilconazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbitan monolauras.
Polysorbatum.

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut. Klare gelbliche viskose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Hunde.

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. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

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.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde und Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verdauungsstörungen (vermehrter Speichelfluss, Erbrechen) nervöse Symptome (Ataxie) Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hauterkrankungen (Pruritus, Alopezie)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden :

www.notifierunefetindesirable-animaux.be/

oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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. Wartezeiten

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.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Halbbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-115604. Braunglasflasche Typ III (100 ml) mit einem Polyethylen und einer Polyethylen Beschichtung mit niedriger Dichte Schraubverschluss geschlossen.

BE-V319374. Polyethylenflasche (1000 ml) mit einem Polypropylen-Schraubverschluss geschlossen

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, nº66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal