

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazole 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik. Bruin-gele, heldere visceuze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen, paarden en honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van dermatofytosen veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dermatofyten, en vooral de species *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* en *Microsporum canis* hebben een zoonotisch potentieel. Het is daarom van belang om voorzorgsmaatregelen (dragen van handschoenen, niet in contact komen met haren) in acht te nemen bij het behandelen van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De oplossing moet voor gebruik verdund worden.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Accidentele inname van het product door dieren kan leiden tot bijwerkingen (zie rubriek 4.6). Er is geen tegengif.

Dieren na het aanbrengen niet afspoelen.

Het wordt aanbevolen honden te drogen met een haardroger (koude stand) om likken te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Draag beschermende kledij zoals ondoordringbare, rubberen handschoenen en een veiligheidsbril.

Wanneer het concentraat in contact komt met de huid, onmiddellijk de bevuilde kledij uittrekken en de huid rijkelijk met water en zeep wassen.

Wanneer het concentraat in contact komt met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Zoek medische hulp wanneer de irritatie blijft. Bij accidenteel inslikken, onmiddellijk de mond spoelen met overvloedig water en medische hulp zoeken.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden spijsverteringsverschijnselen (anorexia, saliveren, braken) en zenuwverschijnselen (ataxie, lethargie) waargenomen.

Huidaandoeningen (pruritus, alopecia) zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaringen na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Het diergeneesmiddel kan veilig aangewend worden tijdens de dracht en lactatieperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkel voor topicaal gebruik.

Verdunnen en toedienen in een goed geventileerde ruimte.

De geconcentreerde Imaverol oplossing wordt verdund in 50 delen lauw water zodat een 0,2 % oplossing (2000 ppm) bekomen wordt: 1 deel geconcentreerde oplossing in 50 delen lauw water: bijvoorbeeld 100 ml Imaverol in 5 liter lauw water.

De behandeling bestaat uit 4 topicale toepassingen met een tussentijd van 3 tot 4 dagen tussen elke toepassing. In hardnekkige gevallen moet de behandelingsduur verlengd worden.

Dermatofyten groeien uit tot in de haarfollikels. Daarom is het noodzakelijk met behulp van een harde borstel, gedrenkt in de verdunde Imaverol oplossing, eventuele korsten eerst te verwijderen.

Het is ten eerste aangeraden het dier bij de eerste behandeling volledig met de verdunde oplossing te besproeien om ook de subklinische letsels te bereiken. De haren worden best geknipt rondom het letsel. Indien meerdere letsels aanwezig zijn is het best om alle haren te knippen of zoals van toepassing bij de hond, voorzichtig te scheren.

Runderen: de dieren worden ofwel met de verdunde oplossing gewassen, ofwel wordt de oplossing met een sproeier of hogedrukspuit op de dieren aangebracht. Bij volwassen runderen moet tenminste 1 liter van de verdunde oplossing worden aangewend bij iedere toepassing, bij kalveren tenminste 1/2 liter.

Honden: de verdunde oplossing moet goed tegen de groeirichting van het haar ingewreven worden om met zekerheid de huid goed te bevochtigen. Om dezelfde reden is het zelfs aan te raden langharige honden voor de behandeling te scheren. Honden mogen zelfs gebaad worden in de verdunde oplossing.

Paarden: het dier moet bij de eerste toepassing volledig gewassen worden. Voor de verdere toepassingen wordt de verdunde oplossing op de letsels en de huid rond de letsels ingewreven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na topicale toepassing van een overdreven volume van de verdunde oplossing kunnen geen toxische effecten veroorzaakt worden. Zelfs na orale opname van de verdunde oplossing is de systemische opname zo gering dat ook hier geen toxische symptomen te verwachten zijn. Bij accidentele orale opname van het onverdund product kunnen centrale atypische nerveuse effecten optreden.

4.11 Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval– nul dagen

Melk – nul dagen

Paarden: Vlees en slachtafval– nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schimmelwerend product voor topicaal gebruik

ATCvet-code: QD01AC90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat enilconazole, een antimycoticum, dat tot de chemische klasse van de imidazoles behoort. In-vitro en in-vivo studies hebben aangetoond dat lage concentraties van enilconazole zeer doeltreffend zijn tegen alle belangrijke dermatofyten (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.).

Het werkingsmechanisme van enilconazole ligt meer bepaald in de inhibitie van de cytochroom P-450 afhankelijke 14- α -demethylatie van lanosterol, één van de hoofdstappen in de biosynthese van ergosterol, een essentiële component van het celmembraan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische beschikbaarheid van enilconazole is zeer laag, omdat het slechts in zeer geringe mate wordt geabsorbeerd na topicale toepassing.

Na orale toediening vindt er een uitgebreid first pass metabolisme plaats. In het weefsel wordt nauwelijks residu gedetecteerd en de waarden zijn relatief het hoogst in de lever. Distributie vanuit weefsels en plasma vindt plaats met een halfwaardetijd van 12-16 uur in runderen. Enilconazol wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de hoofduitscheidingsroutes zijn urine en feces. Excretie in de melk van runderen is zeer laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitan lauraat

Polysorbaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

In een goed geventileerde ruimte bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine type III glazen flacon (100 ml) met polyethyleen schroefdop met polyethyleen liner van lage dichtheid.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy (France)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V115604

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1980

Datum van laatste verlenging: 05/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/06/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazole 100 mg per ml oplossing.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik Bruin-gele, heldere visceuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen, paarden en honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van dermatofytosen in runderen, paarden en honden veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dermatofyten, en vooral de species *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* en *Microsporum canis* hebben een zoonotisch potentieel. Het is daarom van belang om voorzorgsmaatregelen (dragen van handschoenen, niet in contact komen met haren) in acht te nemen bij het behandelen van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De oplossing moet voor gebruik verdund worden.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Accidentele inname van het product door dieren kan leiden tot bijwerkingen (zie rubriek 4.6). Er is geen tegengif.

Dieren na het aanbrengen niet afspoelen.

Het wordt aanbevolen honden te drogen met een haardroger (koude stand) om likken te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Draag beschermende kledij zoals ondoordringbare, rubberen handschoenen en een veiligheidsbril.

Wanneer het concentraat in contact komt met de huid, onmiddellijk de bevulde kledij uittrekken en de huid rijkelijk met water en zeep wassen.

Wanneer het concentraat in contact komt met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Zoek medische hulp wanneer de irritatie blijft. Bij accidenteel inslikken, onmiddellijk de mond spoelen met overvloedig water en medische hulp zoeken.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden spijsverteringsverschijnselen (anorexia, saliveren, braken) en zenuwverschijnselen (ataxie, lethargie) waargenomen.

Huidaandoeningen (pruritus, alopecia) zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaringen na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Het diergeneesmiddel kan veilig aangewend worden tijdens de dracht en lactatieperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkel voor topicaal gebruik.

Verdunnen en toedienen in een goed geventileerde ruimte.

De geconcentreerde Imaverol oplossing wordt verdund in 50 delen lauw water zodat een 0,2 % oplossing (2000 ppm) bekomen wordt: 1 deel geconcentreerde oplossing in 50 delen lauw water: bijvoorbeeld 100 ml Imaverol in 5 liter lauw water.

De behandeling bestaat uit 4 topicale toepassingen met een tussentijd van 3 tot 4 dagen tussen elke toepassing. In hardnekkige gevallen moet de behandelingsduur verlengd worden.

Dermatofyten groeien uit tot in de haarfollikels. Daarom is het noodzakelijk met behulp van een harde borstel, gedrenkt in de verdunde Imaverol oplossing, eventuele korsten eerst te verwijderen.

Het is ten eerste aangeraden het dier bij de eerste behandeling volledig met de verdunde oplossing te besproeien om ook de subklinische letsels te bereiken. De haren worden best geknipt rondom het letsel. Indien meerdere letsels aanwezig zijn is het best om alle haren te knippen of zoals van toepassing bij de hond, voorzichtig te scheren.

Runderen: de dieren worden ofwel met de verdunde oplossing gewassen, ofwel wordt de oplossing met een sproeier of hogedrukspuit op de dieren aangebracht. Bij volwassen runderen moet tenminste 1 liter van de verdunde oplossing worden aangewend bij iedere toepassing, bij kalveren tenminste 1/2 liter.

Honden: de verdunde oplossing moet goed tegen de groeirichting van het haar ingewreven worden om met zekerheid de huid goed te bevochtigen. Om dezelfde reden is het zelfs aan te raden langharige honden voor de behandeling te scheren. Honden mogen zelfs gebaad worden in de verdunde oplossing.

Paarden: het dier moet bij de eerste toepassing volledig gewassen worden. Voor de verdere toepassingen wordt de verdunde oplossing op de letsels en de huid rond de letsels ingewreven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na topicale toepassing van een overdreven volume van de verdunde oplossing kunnen geen toxische effecten veroorzaakt worden. Zelfs na orale opname van de verdunde oplossing is de systemische opname zo gering dat ook hier geen toxische symptomen te verwachten zijn. Bij accidentele orale opname van het onverdund product kunnen centrale atypische nerveuse effecten optreden.

4.11 Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval – nul dagen

Melk – nul dagen

Paarden: Vlees en slachtafval – nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schimmelwerend product voor topicaal gebruik – imidazole and triazole derivatives.

ATCvet-code: QD01AC90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat enilconazole, een antimycoticum, dat tot de chemische klasse van de imidazoles behoort. In-vitro en in-vivo studies hebben aangetoond dat lage concentraties van enilconazole zeer doeltreffend zijn tegen alle belangrijke dermatofyten (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.).

Het werkingsmechanisme van enilconazole ligt meer bepaald in de inhibitie van de cytochroom P-450 afhankelijke 14-a-demethylatie van lanosterol, één van de hoofdstappen in de biosynthese van ergosterol, een essentiële component van het celmembraan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische beschikbaarheid van enilconazole is zeer laag, omdat het slechts in zeer geringe mate wordt geabsorbeerd na topicale toepassing.

Na orale toediening vindt er een uitgebreid first pass metabolisme plaats. In het weefsel wordt nauwelijks residu gedetecteerd en de waarden zijn relatief het hoogst in de lever. Distributie vanuit weefsels en plasma vindt plaats met een halfwaardetijd van 12-16 uur in runderen. Enilconazol wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de hoofduitscheidingsroutes zijn urine en feces. Excretie in de melk van runderen is zeer laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitan lauraat

Polysorbaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

In een goed geventileerde ruimte bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon (1000 ml) met polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V319374

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1980

Datum van laatste verlenging: 05/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/06/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift