

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imaverol 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Enilconazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Polysorbat 20	486,0 mg
Sorbitanlaurat	486,0 mg

Klare gelbliche viskose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen) bei Pferden, Rindern und Hunden verursacht durch pathogene Pilze wie

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußeren Anwendung. Orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt 3.6). Tiere nach der Anwendung nicht mit klarem Wasser abspülen. Es wird empfohlen, die Tiere zu trocknen, um Ablecken zu vermeiden. Kranke und geschwächte Tiere sollten nur nach einer Nutzen-Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wird empfohlen, beim Waschen Gummihandschuhe zu tragen, beim Spritzen mit Hochdruck ggfs. Atemschutz und Schutzbrille. Personen mit einer Kontakt-Allergie gegenüber dem Wirkstoff Enilconazol sollten im Rahmen der Anwendung von dem Tierarzneimittel entsprechende Schutzmaßnahmen treffen und die direkte Berührung mit dem Wirkstoff, beispielsweise durch das Tragen von Schutzhandschuhen, vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Hund

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

¹ spontan berichtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Tierarzneimittel-Konzentrat ist mit 50 Teilen lauwarmem Wasser unter Umrühren zu verdünnen, wodurch eine 0,2 %ige Emulsion entsteht, die zum Waschen des Tieres verwendet wird.

Viermal nacheinander jeweils 1 x täglich in 3-4tägigen Abständen das Tier mit der hergestellten Emulsion behandeln.

Da Hautpilze (Dermatophyten) bis in die Haarbälge wachsen, sollten eventuell vorhandene Krusten mittels einer harten Bürste entfernt werden. Eine waschaktive Substanz (Detergens) kann als Reinigungsmittel verwendet werden.

Rinder: Die Befallsstellen und handbreit darüber hinaus werden mit der hergestellten Emulsion intensiv gewaschen. Die hergestellte Emulsion kann auch mit einem Sprühgerät unter Druck auf die befallenen Stellen der Tiere aufgebracht werden. Bei der ersten Behandlung wird empfohlen, auch das Haarkleid an den nicht befallenen Stellen oberflächlich mit der hergestellten Emulsion zu befeuchten, um auch Pilzsporen mit zu erfassen, die noch keine Schädigungen gesetzt haben.

Pferde und Hunde: Die erste Waschung mit einem Schwamm sollte möglichst das ganze Tier erfassen, danach noch in Abständen (siehe Dauer der Anwendung) Waschung der befallenen Hautstellen und eine Handbreit darüber hinaus mit der hergestellten Emulsion. Bei der Waschung gründlich gegen den Strich reiben um sicherzugehen, dass die Haut durchweg gut mit der hergestellten Emulsion befeuchtet wird. Langhaarige Hunde sollten nach Möglichkeit vor der Behandlung geschoren werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der hohen therapeutischen Breite von Enilconazol und bedingt durch die Art der Anwendung sind toxische Effekte weitestgehend auszuschließen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder: essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	48 Stunden
Pferde: essbare Gewebe:	4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD01AC90

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkmechanismus von Enilconazol beruht auf einer Inhibierung der Ergosterolsynthese. Ergosterol ist eine Baustoffsubstanz von Pilzzellmembranen.

Durch Akkumulation von Sterolen kommt es zur strukturellen Veränderung der Membran und zu Permeabilitätsstörungen. Die Zellmembranen und die Organellen der Pilze werden zerstört. Nach Kontakt mit fungiziden Enilconazol-Dosen bleiben nur nekrotische Zellhüllen übrig, in denen die Organellen kaum noch zu erkennen sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Emulsion: Die Emulsion ist jeweils frisch herzustellen und zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Braunglasflasche Typ III verschlossen mit einem beschichteten Polyethylen Schraubverschluss in einem Umkarton.

100 ml Kunststoffflasche aus Polyethylen verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss in einem Umkarton.

1000 ml Kunststoffflasche aus Polyethylen verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Braunglasflasche mit 100 ml Konzentrat.

Kunststoffflasche mit 100 ml Konzentrat.

Kunststoffflasche mit 1L Konzentrat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1813.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.11.1983

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

100 ml Braunglasflasche, 100 ml Kunststoffflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Enilconazol 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen) bei Pferden, Rindern und Hunden verursacht durch pathogene Pilze wie

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht unverdünnt anwenden.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder: essbare Gewebe:

4 Tage

Milch:

48 Stunden

Pferde: essbare Gewebe:

4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

14. ZULASSUNGSNUMMERN

1813.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml Braunglasflasche, 100 ml Kunststoffflasche, 1L Kunststoffflasche (fold-out (concertina) label/leaflet)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Enilconazol 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht unverdünnt anwenden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder: essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	48 Stunden
Pferde: essbare Gewebe:	4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Audevard

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Imaverol 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Enilconazol	100,0 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Polysorbat 20	486,0 mg
Sorbitanlaurat	486,0 mg

Klare gelbliche viskose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund

4. Anwendungsgebiete

Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen) bei Pferden, Rindern und Hunden verursacht durch pathogene Pilze wie

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußeren Anwendung. Orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt „Nebenwirkungen“). Tiere nach der Anwendung nicht mit klarem Wasser abspülen. Es wird empfohlen, die Tiere zu trocknen, um Ablecken zu vermeiden.

Kranke und geschwächte Tiere sollten nur nach einer Nutzen-Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wird empfohlen, beim Waschen Gummihandschuhe zu tragen, beim Spritzen mit Hochdruck ggfs. Atemschutz und Schutzbrille. Personen mit einer Kontakt-Allergie gegenüber dem Wirkstoff Enilconazol sollten im Rahmen der Anwendung von dem Tierarzneimittel entsprechende Schutzmaßnahmen treffen und die direkte Berührung mit dem Wirkstoff, beispielsweise durch das Tragen von Schutzhandschuhen, vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

Überdosierung:

Aufgrund der hohen therapeutischen Breite von Enilconazol und bedingt durch die Art der Anwendung sind toxische Effekte weitestgehend auszuschließen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Hund

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

¹ spontan berichtet

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Tierarzneimittel-Konzentrat ist mit 50 Teilen lauwarmem Wasser unter Umrühren zu verdünnen, wodurch eine 0,2 %ige Emulsion entsteht, die zum Waschen des Tieres verwendet wird.

Viermal nacheinander jeweils 1 x täglich in 3-4tägigen Abständen das Tier mit der hergestellten Emulsion behandeln.

Da Hautpilze (Dermatophyten) bis in die Haarbälge wachsen, sollten eventuell vorhandene Krusten mittels einer harten Bürste entfernt werden. Eine waschaktive Substanz (Detergens) kann als Reinigungsmittel verwendet werden.

Rinder: Die Befallsstellen und handbreit darüber hinaus werden mit der hergestellten Emulsion intensiv gewaschen. Die hergestellte Emulsion kann auch mit einem Sprühgerät unter Druck auf die befallenen Stellen der Tiere aufgebracht werden.

Für ein Tier sollte mindestens 1 Liter, für ein Kalb ½ Liter Waschlösung verwendet werden. Bei der ersten Behandlung wird empfohlen, auch das Haarkleid an den nicht befallenen Stellen oberflächlich mit der hergestellten Emulsion zu befeuchten, um auch Pilzsporen mit zu erfassen, die noch keine Schädigungen gesetzt haben.

Pferde und Hunde: Die erste Waschung mit einem Schwamm sollte möglichst das ganze Tier erfassen, danach noch in Abständen (siehe Dauer der Anwendung) Waschung der befallenen Hautstellen und eine Handbreit darüber hinaus mit der hergestellten Emulsion. Bei der Waschung gründlich gegen den Strich reiben um sicherzugehen, dass die Haut durchweg gut mit der hergestellten Emulsion befeuchtet wird. Langhaarige Hunde sollten nach Möglichkeit vor der Behandlung geschoren werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur äußeren Anwendung.

Orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt 7). Tiere nach der Anwendung nicht mit klarem Wasser abspülen. Es wird empfohlen, die Tiere zu trocknen, um Ablecken zu vermeiden.

Kranke und geschwächte Tiere sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt behandelt werden.

10. Wartezeiten

Rinder: essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	48 Stunden
Pferde: essbare Gewebe:	4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Emulsion: Die Emulsion ist jeweils frisch herzustellen und zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

1813.00.00

100 ml Braunglasflasche Typ III verschlossen mit einem beschichteten Polyethylen Schraubverschluss in einem Umkarton.

100 ml Kunststoffflasche aus Polyethylen verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss in einem Umkarton.

1000 ml Kunststoffflasche aus Polyethylen verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Braunglasflasche mit 100 ml Konzentrat.

Kunststoffflasche mit 100 ml Konzentrat.

Kunststoffflasche mit 1L Konzentrat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

Frankreich
E-Mail: pvrc@audevard.com
Tel.: +33 1 47 56 38 26

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B,
Barcarena, 2730-055
Portugal

Verschreibungspflichtig
