

[Version 7.1, 10/2006]

ANHANG I

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:

Wirkstoff:

Enilconazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Polysorbat 20 486 mg

Sorbitanmonolaurat 486 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Braun-gelbe klare, viskose, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Dermatomykosen bei Pferden, Rindern und Hunden verursacht durch:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die konzentrierte Lösung reizt Haut und Augen.

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 Imaverol entsprechende Schutzmaßnahmen treffen und die direkte Berührung mit dem Wirkstoff, beispielsweise durch das Tragen von Schutzhandschuhen, vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Imaverol wird gut vertragen. Die verdünnte Emulsion reizt weder die Haut noch die Augen (im Gegensatz zum Konzentrat). Auch das Ablecken durch die behandelten Tiere ruft keine Nebenwirkungen hervor.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel ist mit 50 Teilen lauwarmem Wasser unter Umrühren zu verdünnen, wodurch eine 0,2%ige Emulsion entsteht.

Der Inhalt eines Messbechers zu 10 ml ist mit 500 ml Wasser zu verrühren.

Viermal im Abstand von 3 bis 4 Tagen das Tier mit der hergestellten Emulsion behandeln. Bei hartnäckigen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer notwendig sein.

Anwendungshinweise:

Dermatophyten befallen auch die Haarfollikel, daher müssen eventuell vorhandene Krusten mit einer harten Bürste entfernt werden. Ein geeignetes Reinigungsmittel oder ein bereits verdünntes Konzentrat können hierbei als Waschmittel verwendet werden.

Pferde: Die erste Waschung mit einem Schwamm sollte möglichst das ganze Tier umfassen, um auch Pilzsporen mitzuerfassen, die noch keine Schädigungen verursacht haben. Danach sind dreimal in 3-4tägigen Intervallen die befallenen Hautstellen und deren Umgebung mit der Waschemulsion zu benetzen.

Rinder: Die Tiere werden entweder mit verdünntem Konzentrat (Waschemulsion) gewaschen oder die Waschemulsion wird mit einer Spritze oder mit einem Hochdruck-Reinigungsgerät auf die Tiere gesprüht.

Nach einer einmaligen Ganztierbehandlung genügt es meist, nur mehr die befallenen Stellen und ihre Umgebung zu behandeln.

Für ein Tier sollte mindestens 1 Liter, für ein Kalb 1/2 Liter Waschlösung verwendet werden.

Hunde: Bei der Waschung gründlich gegen den Strich reiben, um sicher zu gehen, dass auch die Haut gut mit der Waschemulsion befeuchtet wird. Langhaarige Hunde sollten nach Möglichkeit vor der Behandlung geschoren werden. Hunde können wenn erforderlich, in der Waschemulsion auch gebadet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	2 Tage
Pferd: Essbare Gewebe:	4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazole und Triazolderivate,
ATCvet-Code: QD01AC90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enilconazol ist ein synthetisches Antimykotikum mit einer stark fungiziden Wirkung gegen Dermatophyten bei Rind, Pferd und Hund. Die primäre antimykotische Wirkung beruht auf einer Hemmung der Biosynthese des Ergosterins, welches ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen und Hefen ist. Dies führt zu irreversiblen Zellveränderungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption über die Haut ist äußerst gering. Nach Aufbringen auf die Haut von 4 mg/kg KGW beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration nach 1 Stunde beim Pferd 13 ng/ml, beim Rind 41 ng/ml. Die Eliminationshalbwertszeit aus Plasma und Gewebe beträgt etwa 12 - 16 Stunden. Enilconazol wird, zum größten Teil in Form von Metaboliten mit dem Harn und den Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Milch ist sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20, Sorbitanmonolaurat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Verdünnen gemäß Anweisung:
Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Braunglasflasche mit Messbecher

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00034

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.08.1987

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig