

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
Enilconazole.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazole 100 mg

Hulpstoffen:

Sorbitan lauraat

Polysorbaat

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DIERSOORTEN

Runderen, paarden en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

Runderen: Vlees en slachtafval – nul dagen
Melk– nul dagen
Paarden: Vlees en slachtafval – nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

In een goed geventileerde ruimte bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Dracht en lactatie

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

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V115604

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.
Enilconazole.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:
enilconazole 100 mg

Hulpstoffen:

Sorbitan lauraat
Polysorbaat

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN

Runderen, paarden en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

Runderen: Vlees en slachtafval– nul dagen
Melk – nul dagen
Paarden: Vlees en slachtafval – nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

In een goed geventileerde ruimte bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Dracht en lactatie

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

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon (1000 ml) met polypropyleen schroefdop.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V319374