IMAVEROL

selectavet
Dr. Otto Fischer GmbH

100 mg/ml Lösung zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Hunde
Wirkstoff: Enilconazol

1. **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**
Zulassungsinhaber: Audevard, 37,39 rue de Neuilly, 92110 Clichy (France)
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Lusomedicamenta - Sociedade Técnica, Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglierio Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055 Portugal

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Imaverol 100 mg/ml Lösung zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Hunde
Wirkstoff: Enilconazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile
1 ml Lösung enthält
Wirkstoff(e):
Enilconazol 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Polysorbat 20, Sorbitanlaurat

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

6. Nebenwirkungen
In seltenen Fällen wurden Störungen des Verdauungsapparates (Anorexie, Speicheln, Erbrechen) und des Nervensystems (Ataxie, Lethargie) beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)
Pferd, Rind, Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut
Die Imaverol-Lösung 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 mitzuerfassen, 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.
Je nach Läsionsart werden die Tiere viermal in 3-4tägigen Intervallen behandelt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
Nur zur äußeren Anwendung. Orale Aufnahme des Präparates kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt 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-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt behandelt werden.

10. Wartezeit

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

11. Besondere Lagerungshinweise
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.
Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Emulsion: Die Emulsion ist jeweils frisch herzustellen und zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt

Inkompatibilitäten
Keine bekannt

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich
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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben
Originalpackungen
100 ml Lösung
1 L Lösung