# B. PACKUNGSBEILAGE

# GEBRAUCHSINFORMATION

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

## 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 Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Wirkstoff: Enilconazol

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

| | |
|---|---|
| Enilconazol | 100 mg |

**Sonstige Bestandteile:**

| | |
|---|---|
| Polysorbat 20 | 486 mg |
| Sorbitanmonolaurat | 486 mg |

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dermatomykosen (Hautpilzerkrankungen) bei Pferden, Rindern und Hunden, verursacht durch:
*Trichophyton verrucosum*
*Trichophyton mentagrophytes*
*Trichophyton equinum*

*Microsporum canis*
*Microsporum gypseum*

## 5. GEGENANZEIGEN

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls SieNebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind und Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hautpilze 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.

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.

## 10. WARTEZEIT

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

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 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.

**Inkompatibilitäten**

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

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
100 ml Braunglasflasche mit Messbecher

Z. Nr.: 8-00034