

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Wirkstoff: Enilconazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Polysorbat 20	486 mg
---------------	--------

Sorbitanlaurat	486 mg
----------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur zur äußeren Anwendung. Orale Aufnahme des Präparates kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt 4.6). 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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden Störungen des Verdauungsapparates (Anorexie, Speicheln, Erbrechen) und des Nervensystems (Ataxie, Lethargie) beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen Berichten (Pharmakovigilanz) von Hautveränderungen (Alopezie, Juckreiz) berichtet.

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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Imaverol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art 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. 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.

Je nach Läsionsart werden die Tiere viermal in 3-4tägigen Intervallen behandelt.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATCVet Code: QD01AC90 Stoff- oder Indikationsgruppe: Antimykotikum
Der Wirkmechanismus von Enilconazol beruht auf einer Inhibierung der Ergosterolsynthese. Ergosterol ist eine Bausubstanz 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20
Sorbitanlaurat

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml	Braunglasflasche
100 ml	Kunststoffflasche (Polyethylen)
1 L	Kunststoffflasche (Polyethylen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

1813.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 25.11.1983
Datum der letzten Verlängerung: 25.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig