

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imaverol ad us. vet., Flüssiges Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml enthält:

Enilconazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiges Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Braun-gelbe, klare, viskose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlungen von Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen) bei Pferden, Rindern und Hunden verursacht durch die folgenden pathogenen Pilze

- 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

Kranke und geschwächte Tiere sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt behandelt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Waschlösung muss für jede Behandlung frisch zubereitet werden.

Nur zur äusserlichen Anwendung. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Nebenwirkungen führen (siehe Rubrik 4.6).

Die Tiere nach der Anwendung nicht mit klarem Wasser abspülen. Es wird empfohlen, die Tiere zu trocknen, um Ablecken zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Hautpilze sind auch auf den Menschen übertragbar. Es wird empfohlen, beim Waschen Gummihandschuhe zu tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Enilconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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 (Pharmacovigilanz) 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)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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

Nur zur äusserlichen Anwendung.

Die Waschlösung muss für jede Behandlung frisch zubereitet werden.

Die Behandlung erfolgt mit einer 50-fachen Verdünnung (Wirkstoffgehalt 0,2%). Man stellt die Gebrauchsverdünnung her, indem man 1 Teil Imaverol in 50 Teile lauwarmes Wasser giesst und umrührt.

Der Materialverbrauch für die Ganzkörperbehandlung richtet sich nach der Grösse der Tiere, wobei etwa mit folgenden Werten gerechnet werden kann:

Mittleres Pferd

40 ml (4 Messbecher zu 10 ml) Imaverol und 2 Liter Wasser

Junges Rind

25 ml (2 1/2 Messbecher zu 10 ml) Imaverol und 1 1/4 Liter Wasser

Hund

10 ml (1 Messbecher zu 10 ml) Imaverol und 1/2 Liter Wasser

Vor der ersten Behandlung wird filziges und langes Haar abgeschnitten. Dicke Krusten auf pilzbefallenen Stellen werden mit etwas Schmierseifenwasser eingeweicht.

Die Behandlung besteht aus einer Ganzkörperwaschung und erfahrungsgemäss 4 Nachbehandlungen (bis zur Abheilung) in Intervallen von 3 - 4 Tagen.

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.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitspektrum-Antimykotikum

ATCvet-Code: QD01AC90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus von Enilconazol beruht auf einer Inhibierung der Ergosterolsynthese. Ergosterol ist eine Baustoffsubstanz 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

Die Resorption über die Haut ist äusserst gering. Nach Aufbringen auf die Haut von 4mg/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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Polysorbat 20

Sorbitanlaurat

6.2 Wesentliche 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 nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Das Arzneimittel darf nur bis zudem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Braunglasflasche mit Messbecher in einer Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

+41 34 448 11 11

+41 34 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 46523 016 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.07.1985

Datum der letzten Erneuerung: 05.08.2024

10. STAND DER INFORMATION

06.11.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.