

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

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

Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enilconazol 100 mg

Braun-gelbe, klare, viskose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut bei Pferden, Rindern und Hunden, verursacht durch die folgenden krankheitserregenden Pilze:

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

In seltenen Fällen wurden Störungen des Verdauungsapparates (mangelnder Appetit, Speicheln, Erbrechen) und des Nervensystems (Koordinationsstörungen, Trägheit) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen Berichten (Pharmacovigilanz) von Hautveränderungen (Haarausfall, 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Rinder, Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 ¼ Liter Wasser

Hund

10 ml (1 Messbecher zu 10 ml) Imaverol und ½ Liter Wasser

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Waschlösung intensiv gewaschen. Die hergestellte Waschlösung 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 Waschlösung 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Keine

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Waschlösung muss für jede Behandlung frisch zubereitet werden.

Nur zur äusserlichen Anwendung. Die Einnahme des Tierarzneimittels kann zu Nebenwirkungen führen (siehe Rubrik 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06.11.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

100 ml Glasflasche mit Messbecher in einer Faltschachtel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 46523

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.