

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Imaverol 100 mg, Konzentrat zur örtlichen Anwendung

1.NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 BRUSSEL
Belgien

Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo2730-055Barcarena Portugal

2.BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imaverol 100mg, Konzentrat zur örtlichen Anwendung.
Enilconazol.

3.WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Enilconazol 100 mg/ml Lösung.

Hilfsstoffe:

Sorbitan monolauras.
Polysorbatum.

4.ANWENDUNGSGEBIETE

Imaverol ist zur Behandlung von Dermatophytosen (Tinea) bei Hunden indiziert, welche verursacht werden durch:

Trichophyton verrucosum Trichophyton mentagrophytes Trichophyton equinum Microsporum canis Microsporum gypseum

5.GEGENANZEIGEN

Keine.

6.NEBENWIRKUNGEN

Imaverol wird sehr gut vertragen. Im Gegensatz zum Lösungskonzentrat verursacht die verdünnte Lösung keine Reizung an Haut oder Augen und kann von den behandelten Tieren abgeleckt werden, ohne daß Nebenwirkungen auftreten. Imaverol ist nicht ätzend.

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.ZIELTIERARTEN

Hunde.

8.DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur örtlichen Anwendung bestimmt.

Die Verdünnung und Verabreichung sollte an einem gut belüfteten Ort erfolgen.

Die konzentrierte Imaverol-Lösung wird in 50 Teilen lauwarmem Wasser verdünnt, sodass man eine 0,2%ige Lösung (2000 ppm) erhält (z.B. 100 ml Imaverol auf 5 Liter lauwarmes Wasser).

Die Behandlung besteht aus 4 örtlichen Applikationen im Abstand von jeweils 3 bis 4 Tagen. In hartnäckigen Fällen ist die Behandlungsdauer zu verlängern.

Dermatophyten breiten sich bis in die Haarfollikel aus. Daher ist es notwendig, eventuelle Verkrustungen mittels einer harten Bürste, die mit der verdünnten Imaverol-Lösung getränkt wurde, zu entfernen.

Bei der ersten Anwendung sollte das Tier unbedingt vollständig mit der verdünnten Lösung besprüht werden, um so auch subklinische Läsionen zu erreichen. Um die Läsion herum werden die Haare am besten gestutzt. Sofern es mehrere Läsionen gibt, empfiehlt es sich (z.B. bei Hunden) das ganze Fell zu stutzen bzw. vorsichtig zu rasieren.

9.HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hunde: Die verdünnte Lösung muß gründlich gegen den normalen Haarstrich eingerieben werden, sodass die Haut gut befeuchtet wird. Aus demselben Grund wird empfohlen, langhaarigen Hunden vor der Behandlung das Haar zu stutzen. Hunde können auch in der verdünnten Lösung gebadet werden.

10.WARTEZEIT

-

11.BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Produkt in einem gut belüfteten Raum aufbewahren.

Die Abkürzung „Exp.“ auf der Packung bedeutet, daß das Medikament an dem Datum (Monat und Jahr), das nach der Abkürzung vermerkt ist, verfällt.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Die hergestellte Waschemulsion ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

12.BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dermatophyten, und vor allen Dingen die Spezies *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* und *Microsporum canis* haben ein zoonotisches Potenzial. Darum ist es wichtig, bei der Behandlung der Tiere Vorsorgemaßnahmen zu treffen (Handschuhe tragen, kein Kontakt mit Haaren).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung ist vor Gebrauch zu verdünnen. Ausschließlich bestimmt zur äußeren Anwendung..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Schutzkleidung wie eine Schutzbrille und undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

Bei Hautkontakt mit dem Konzentrat die kontaminierte Kleidung sofort entfernen und die Haut sorgfältig mit Wasser und Seife reinigen.

Bei Augenkontakt die Augen unverzüglich mit viel klarem Wasser ausspülen. Falls die Reizung anhält einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund unverzüglich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Imaverol kann während der Trage- und Laktationszeit sicher angewendet werden.

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

Die örtliche Anwendung einer zu hohen Menge der verdünnten Lösung kann keine toxischen Wirkungen verursachen. Sogar nach der oralen Einnahme der verdünnten Lösung ist die systemische Aufnahme so gering, dass auch hier keine toxischen Symptome zu erwarten sind. Bei versehentlicher oraler Einnahme des unverdünnten Produkts können atypische zentralnervöse Wirkungen auftreten.

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

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

Das Produkt darf nicht über die Kanalisation entsorgt werden.

14.GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2013.

15.WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-115604