

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Imaverol 100mg, concentraat voor topicaal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100mg, concentraat voor topicaal gebruik.
Enilconazole.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

enilconazole 100 mg per ml oplossing

Hulpstoffen:

Sorbitan lauraat
Polysorbaat

4. INDICATIES

Imaverol is geïndiceerd voor de behandeling van dermatofytosen in runderen, paarden en honden veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum
Microsporum canis
Microsporum gypseum

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Imaverol wordt zeer goed verdragen. In tegenstelling tot de geconcentreerde oplossing is de verdunde oplossing niet irriterend voor de huid of voor de ogen en kan door de behandelde dieren opgelikt worden zonder dat er zich bijwerkingen voordoen. Imaverol is niet corrosief.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, paarden en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Enkel voor topicaal gebruik.

Verdunnen en toedienen in een goed geventileerde ruimte.

De geconcentreerde Imaverol oplossing wordt verdund in 50 delen lauw water zodat een 0,2 % oplossing (2000 ppm) bekomen wordt: 1 deel geconcentreerde oplossing in 50 delen lauw water: bijvoorbeeld 100 ml Imaverol in 5 liter lauw water.

De behandeling bestaat uit 4 topicale toepassingen met een tussentijd van 3 tot 4 dagen tussen elke toepassing. In hardnekkige gevallen moet de behandelingsduur verlengd worden.

Dermatofyten groeien uit tot in de haarfollikels. Daarom is het noodzakelijk met behulp van een harde borstel, gedrenkt in de verdunde Imaverol oplossing, eventuele korsten eerst te verwijderen.

Het is ten eerste aangeraden het dier bij de eerste behandeling volledig met de verdunde oplossing te besproeien om ook de subklinische letsels te bereiken. De haren worden best geknipt rondom het letsel. Indien meerdere letsels aanwezig zijn is het best om alle haren te knippen of zoals van toepassing bij de hond, voorzichtig te scheren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Runderen: de dieren worden ofwel met de verdunde oplossing gewassen, ofwel wordt de oplossing met een sproeier of hogedrukspuit op de dieren aangebracht. Bij volwassen runderen moet tenminste 1 liter van de verdunde oplossing worden aangewend bij iedere toepassing, bij kalveren tenminste 1/2 liter.

Honden: de verdunde oplossing moet goed tegen de groeirichting van het haar ingewreven worden om met zekerheid de huid goed te bevochtigen. Om dezelfde reden is het zelfs aan te raden langharige honden voor de behandeling te scheren. Honden mogen zelfs gebaad worden in de verdunde oplossing.

Paarden: het dier moet bij de eerste toepassing volledig gewassen worden. Voor de verdere toepassingen wordt de verdunde oplossing op de letsels en de huid rond de letsels ingewreven.

10. WACHTTIJD

Runderen: Vlees – nul dagen

Melk – nul dagen

Paarden: Vlees – nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet boven 25 °C bewaren.

De fles in de verpakking bewaren.

In een goed geventileerde ruimte bewaren.

De afkorting “Exp.” op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalt op de datum die na de afkorting vermeld staat (maand en jaartal).

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Eens de waterige Imaverol-verdunning is aangemaakt, dient deze onmiddellijk gebruikt te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dermatophyten, en vooral de species *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* en *Microsporum canis* hebben een zoonotisch potentieel. Het is daarom van belang om voorzorgsmaatregelen (dragen van handschoenen, niet in contact komen met haren) in acht te nemen bij het behandelen van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De oplossing moet voor gebruik verdund worden. Enkel voor uitwendig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Draag beschermende kledij zoals ondoordringbare, rubberen handschoenen en een veiligheidsbril.

Wanneer het concentraat in contact komt met de huid, onmiddellijk de bevulde kledij uittrekken en de huid rijkelijk met water en zeep wassen.

Wanneer het concentraat in contact komt met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Zoek medische hulp wanneer de irritatie blijft. Bij accidenteel inslikken, onmiddellijk de mond spoelen met overvloedig water en medische hulp zoeken.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Imaverol kan veilig aangewend worden tijdens de dracht en lactatieperiode.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na topicale toepassing van een overdreven volume van de verdunde oplossing kunnen geen toxische effecten veroorzaakt worden. Zelfs na orale opname van de verdunde oplossing is de systemische opname zo gering dat ook hier geen toxische symptomen te verwachten zijn. Bij accidentele orale opname van het onverdund product kunnen centrale atypische nerveuse effecten optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10/2013.

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V115604