



## **PRODUKTRESUMÉ**

for

### **Imaverol Vet., koncentrat til kutanopløsning**

**0. D.SP.NR.**  
06076

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Imaverol Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof:**

1 ml indeholder: Enilconazol 100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Koncentrat til kutanopløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg, hest og hund.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Hudinfektioner med enilconazolfølsomme svampe hos kvæg, hest og hund.

**4.3 Kontraindikationer**  
Ingen.

**4.4 Særlige advarsler**  
Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Koncentratet skal fortyndes inden anvendelse.  
Kun til udvortes brug.

Skyl ikke dyret efter vask. Det anbefales at tørre pelsen med en føntørrer (kold luft) for at forhindre, at opløsningen slikkes af.

Behandling af svækkede dyr skal baseres på en benefit-risk vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Hvis koncentratet kommer i kontakt med huden, fjernes forurenede tøj omgående og huden vaskes grundigt med sæbe og vand.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skylles grundigt med rindende vand. Hvis irritationen vedvarer søges straks lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtag, skylles munden med rigelige mængder rindende vand og lægehjælp søges.

Vask hænder efter brug.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

### **4.6 Bivirkninger**

I sjældne tilfælde ses opkast, nedsat ædelyst, sløvhed og ataksi. I meget sjældne tilfælde ses allergiske reaktioner. Baseret på bivirkningsrapporter efter markedsføring er meget sjældne tilfælde af kløe og/eller hårtab blevet rapporteret. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til topikal anvendelse.

Opblandes og administreres i tilstrækkeligt ventilerede omgivelser.

Koncentratet fortyndes ved at tilsætte 1 del koncentrat til 50 dele varmt vand. Herved opnås en 2 mg/ml opløsning.

Dermatofytter angriber hårsækkene. Derfor fjernes eventuelle sårskorper med en hård børste gennemvædet med den færdigblandede opløsning.

For at behandle subkliniske infektioner, tilrådes det at behandle hele dyret første gang.

*Kvæg:* Afhængigt af infektionens sværhedsgrad, bør kvæg behandles 3-4 gange med 3 dages mellemrum. Dyret bør enten vaskes eller sprayes med den færdigblandede opløsning. Alternativt anvendes en højtryksrens.

*Hest:* Læsioner og omgivende hudområder vaskes med den færdigblandede opløsning 4 gange med 3 dages mellemrum.

*Hund:* Dyret vaskes med den færdigblandede opløsning 4 gange med 3 dages mellemrum. Der gnides mod hårretningen for at sikre, at huden gennemvædes tilstrækkeligt. Det anbefales, at langhårede hunde klippes inden behandling påbegyndes. Alternativt kan hunden dyppes i et bad med den færdigblandede opløsning.

#### **4.10 Overdosering**

Ikke kendt.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 3 døgn

Mælk: 1 døgn

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: fungicider til lokalt brug.

ATCvet-kode: QD 01 AC 90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Imaverol Vet. indeholder imidazolet enilconazol - et syntetisk bredspektret antimykotikum med en høj aktivitet mod de fleste af de almindelige dermatofytter og forskellige andre svampe og gærsvampe.

Enilconazol er en selektiv inhibitor af ergosterol biosyntesen, en essentiel del af svampes og gærsvampes cellemembran. Dette resulterer i irreversible forandringer, som er det grundlæggende i den fungicide effekt. Derudover har enilconazol en aktivitet i dampform, der forøger dens effekt.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den systemiske forekomst af enilconazol efter topikal applikation på dyr er yderst lille.

Efter oral administration er der vist en høj grad af first-pass metabolisme.

Restkoncentrationer i væv eksisterer næsten ikke og er relativt højest i leveren.

Halveringstiden fra væv og plasma er 12 til 16 timer hos kvæg.

Enilconazol bliver for en stor dels vedkommende metaboliseret og udskilles hovedsageligt med urinen og fæces. Udskillelse i mælk hos kvæg er meget begrænset.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Polysorbat 20  
Sorbitanlaurat

### **6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre produkter. Enilconazols antimykotiske aktivitet "in vitro" er blevet undersøgt i kombination med forskellige antiseptika og desinfektionsmidler, men der blev ikke fundet nogen additiv aktivitet og heller ingen virkning i modsat retning.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning 3 år.  
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

### **6.5 Emballage**

Brunt glas med børnesikret lukke (100 ml) eller polyethylen flaske (1000 ml).  
Ikke alle pkningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 Clichy  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

10562

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. oktober 1983

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. maj 2022

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK