

19. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Imaverol Vet., koncentrat til kutanopløsning

0. D.SP.NR.

06076

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imaverol Vet.

Lægemiddelform: Koncentrat til kutanopløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Enilconazol 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 20
Sorbitanlaurat

Koncentrat til kutanopløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hudinfektioner med enilconazolfølsomme svampe hos kvæg, hest og hund.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet, og om nødvendigt åndedrætsbeskyttelse ved sprøjtning med højtryksrenser for at undgå inhalation af den færdigblandede opløsning. Hvis koncentratet kommer i kontakt med huden, fjernes forurenet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Enilconazol er meget toksisk for akvatiske organismer og kan forårsage langvarige skadelige virkninger på vandmiljøet.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hest og hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkast, nedsat ædelyst, sløvhed, ataksi allergiske reaktioner
--	--

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kløe, hårtab
---	--------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke kendt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage

Mælk: 1 dag

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QD01AC90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler. 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.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Ingen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brunt glas med børnesikret lukke (100 ml) eller polyethylen flaske (1000 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Veterinærlægemiddelet må ikke komme ud i vandløb, da eniconazol kan være farlig for fisk og andre vandlevende organismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrig

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10562

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. oktober 1983

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2025

10. KLASIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).