

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml concentraat voor cutane emulsie voor honden, paarden en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enilconazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 20
Sorbitan monolauraat

Heldere bruingele viskeuze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond, paard en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Dermatomycosen veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

Pityrosporum pachydermatis

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet toedienen aan honden met een leverbeschadiging

Accidentele inname van het diergeneesmiddel door dieren kan bijwerkingen veroorzaken (zie sectie 3.6). Er is geen antidotum beschikbaar.

De dieren na behandeling niet afspoelen. Het is aanbevolen om de dieren met een haardroger (koude stand) te drogen om aflikken te vermijden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel aan verzwakte dieren wordt toegediend. Bij deze dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Schudden voor gebruik.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel stromend water en dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, paard en rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (anorexie, speekselen, braken) Neurologische aandoeningen (ataxie, lethargie)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidaandoeningen (pruritus, alopecia)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met griseofulvine en andere diergeneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Rund

De letsels 3 tot 4 keer behandelen met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

Eerst eventuele korsten verwijderen.

Het wordt aanbevolen de eerste keer het dier volledig te behandelen.

Paard

De letsels vier keer behandelen, met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

Eerst eventuele korsten verwijderen.

Het wordt aanbevolen de eerste keer het dier volledig te behandelen.

Hond

De letsels vier keer behandelen met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

Eerst eventuele korsten verwijderen.

Het wordt aanbevolen de eerste keer het dier volledig te behandelen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD01AC90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enilconazol inhibeert selectief de synthese van ergosterol, een essentieel bestanddeel van de celmembraan van gisten en schimmels. Dit leidt tot irreversibele degeneratieve veranderingen van die cellen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na dermale toediening bij het rund wordt enilconazol weinig of niet geabsorbeerd.

Na orale toediening vindt er een uitgebreid first pass metabolisme plaats. In het weefsel wordt nauwelijks residu gedetecteerd en de waarden zijn relatief het hoogst in de lever. Distributie vanuit weefsels en plasma vindt plaats met een halfwaardetijd van 12-16 uur. Enilconazol wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de hoofduitscheidingsroutes zijn urine en feces. Excretie in de melk is zeer laag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine type III glazen flacon van 100 ml met polyethyleen schroefdop met polyethyleen liner van lage dichtheid of polyethyleen flacon van 1000 ml met polypropyleen schroefdop.

Een polyethyleen maatbeker van 125 ml wordt meegeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8608

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 september 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 100 ml
Etiket polyethyleen flacon 1000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml concentraat voor cutane emulsie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Enilconazol 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
1000 ml.

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, paard en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.
Na verdunning direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Audevard

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8608

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Imaverol 100 mg/ml concentraat voor cutane emulsie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Enilconazol 100 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Hond, paard en rund.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

Paard

Vlees en slachtafval: Nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na verdunning direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Audevard

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Imaverol 100 mg/ml concentraat voor cutane emulsie voor honden, runderen en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazol 100 mg

Heldere bruingele viskeuze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond, paard en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Dermatomycosen veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

Pityrosporum pachydermatis.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet toedienen aan honden met een leverbeschadiging

Accidentele inname van het diergeneesmiddel door dieren kan bijwerkingen veroorzaken (zie sectie bijwerkingen). Er is geen antidotum beschikbaar.

De dieren na behandeling niet afspoelen. Het is aanbevolen om de dieren met een haardroger (koude stand) te drogen om aflikken te vermijden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel aan verzwakte dieren wordt toegediend. Bij deze dieren dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Schudden voor gebruik.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel stromend water en dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met griseofulvine en andere diergeneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond, paard en rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (anorexie, speekselen, braken) Neurologische aandoeningen (ataxie (incoördinatie), lethargie)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidaandoeningen (pruritus (jeuk), alopecia (haarverlies))

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Rund

De letsels 3 tot 4 keer behandelen met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

Paard

De letsels 4 keer behandelen, met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

Hond

De letsels 4 keer behandelen met een emulsie van 0,2% werkzaam bestanddeel (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water) met een interval van 3 tot 4 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Eerst eventuele korsten verwijderen. Het wordt aanbevolen de eerste keer het dier volledig te behandelen.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8608

Flacon van 100 ml.
Flacon van 1000 ml.

Een polyethyleen maatbeker van 125 ml wordt meegeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrijk
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055
Portugal

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
