

BD/2022/REG NL 8608/zaak 889825

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Audevard te Clichy d.d. 17 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8608**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8608**, zoals aangevraagd d.d. 17 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden, REG NL 8608** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Imaverol 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden, REG NL 8608** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 8608/zaak 889825

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 juni 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IMAVEROL 100 mg/ml concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, paarden en runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazol 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond, paard en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Dermatomycosen veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

Pityrosporum pachydermatis

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toedienen aan honden met een leverbeschadiging

Accidentele inname van het diergeneesmiddel door dieren kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4.6). 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 baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Schudden voor gebruik.

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

Draag beschermende handschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt. Wanneer het concentraat in contact komt met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel stromend water en medisch advies inwinnen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden spijsverterings- (anorexie, speekselen, braken) en zenuwstoornissen (ataxie, lethargie) gezien.

Huidaandoeningen (pruritus, alopecia) zijn zeer zelden gemeld op basis van post-marketing veiligheidservaringen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen

De letsels drie tot vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

Eerst eventuele korsten verwijderen.

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

Paarden

De letsels vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen, met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

Eerst eventuele korsten verwijderen.

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

Honden

De letsels vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

Eerst eventuele korsten verwijderen.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden**Rund:**

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: imidazolen

ATCvet-code: QD01AC90

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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 hoofduitscheidingroutes zijn urine en feces. Excretie in de melk is zeer laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 20
Sorbitan monolauraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: Direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine type III glazen flacon (à100 ml) met polyethyleen schroefdop met polyethyleen liner van lage dichtheid of polyethyleen flacon (à1000 ml) met polypropyleen schroefdop.

Bijgeleverd wordt een polyethyleen maatbeker van 125 ml.

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

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

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

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

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8608

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 september 1995

Datum van laatste verlenging: 6 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juni 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Imaverol 100 mg/mlconcentraat voor emulsie voor cutaan gebruik voor honden, runderen en paarden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml of 1000 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, paard en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor gebruik 50 x verdunnen met lauw water.

Runderen

Drie tot vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Paarden

Vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Honden

Vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**Rund:**

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: Direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8608

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor emulsie voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml of 1000 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, paard en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor gebruik 50 x verdunnen met lauw water.

Runderen

Drie tot vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Paarden

Vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Honden

Vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**Rund**

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard

Vlees en slachtafval: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Niet van toepassing.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: Direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8608

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enilconazol 100 mg

4. INDICATIES

Dermatomycosen veroorzaakt door:

Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum
Microsporum equinum
Microsporum canis
Microsporum gypseum
Pityrosporum pachydermatis.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden spijsverterings- (anorexie, speekselen, braken) en zenuwstoornissen (ataxie, lethargie) gezien.

Huidaandoeningen (pruritus, alopecia) zijn zeer zelden gemeld op basis van post-marketing veiligheidservaringen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, paard en rund.

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

Runderen

De letsels drie tot vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

Paarden

De letsels vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen, met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

Honden

De letsels vier maal, met tussenpozen van drie tot vier dagen, behandelen met een emulsie van 0,2% werkzame stof (1 deel oplossing verdunnen met 49 delen water).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na *exp.*

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: Direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toedienen aan honden met een leverbeschadiging

Accidentele inname van het diergeneesmiddel door dieren kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4.6). 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 enkel gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Schudden voor gebruik.

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

Draag beschermende handschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt. Wanneer het concentraat in contact komt met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel stromend water en medisch advies inwinnen.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

16 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8608

KANALISATIE

URA