

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMAVEROL 100 mg/ml Concentrado para solução cutânea para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Enilconazol 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução cutânea.

Solução amarelo-acastanhada, límpida, viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções fúngicas em bovinos, equinos e cães provocadas pelas espécies fúngicas:

- *Tricophyton verrucosum*
- *T. mentagrophytes*
- *T. equinum*
- *Microsporum canis*
- *M. gypseum*

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

No primeiro tratamento, recomenda-se a lavagem completa do animal com o medicamento veterinário e a eliminação prévia das crostas com uma escova rija.

Cães de pelo comprido: recomenda-se a tosquia do animal antes do tratamento.

Não enxaguar nem secar o animal depois do tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar a inalação e o contacto com a pele e as mucosas protegendo-as devidamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecido.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos, equinos e caninos. Via cutânea.

O medicamento veterinário é uma solução concentrada que se dilui em 50 partes de água (20 ml de medicamento veterinário em um litro de água), para formar uma emulsão (a 0,2% de substância activa) que se aplica topicamente (sobre a pele) 3 ou 4 vezes, com intervalos de 3 a 4 dias. Em casos graves, o tratamento pode ser prolongado.

Atendendo a que os dermatófitos se desenvolvem nos folículos pilosos, torna-se necessário eliminar as crostas existentes com uma escova embebida em solução diluída de medicamento veterinário.

Na primeira aplicação de medicamento veterinário toda a superfície do corpo do animal deve ser completamente tratada afim de eliminar toda e qualquer lesão sub-clínica.

Bovinos

Qualquer que seja a natureza das lesões (grau de hiperqueratose) os bovinos deverão ser tratados 4 vezes, respeitando um intervalo de tratamento de 3 a 4 dias.

A solução diluída pode ser aplicada no animal por lavagem ou por aspersão.

Equinos

Depois de uma aplicação geral por todo o corpo, as zonas afectadas e as circundantes deverão ser tratadas mais 3 vezes com 3 a 4 dias de intervalo.

Cães

O tratamento dos cães deverá ser feito por banho ou, preferencialmente, por imersão na solução diluída, 4 vezes com intervalos de 3 a 4 dias.

Para garantir uma boa impregnação na pele, deve-se sempre aplicar a solução de medicamento veterinário contra o sentido do pelo, com uma esponja ou escova embebidas em medicamento veterinário.

Não se devem secar os animais com toalha, pois tal retiraria o medicamento veterinário. Deve deixar-se secar naturalmente e, caso as condições atmosféricas não o permitam, deve recorrer-se a um secador.

Para cães de pêlo comprido, convém tosquiá-los a zona a tratar e as circundantes (preferencialmente todo o animal), antes de iniciar a aplicação com medicamento veterinário, para garantir uma melhor eficácia do tratamento.

Tolerância: O medicamento veterinário é perfeitamente tolerado em solução diluída, não irritando os olhos ou a pele, podendo os animais lambê-lo sem qualquer efeito secundário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem produzida pelo tratamento com o medicamento veterinário não diluído provoca irritação cutânea, borbulhas, edema, prurido e urticária.

Nestes casos deve lavar-se abundantemente a zona afetada com água morna.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico. Antifúngicos de uso tópico derivados do imidazol
Código ATCVet: QD01AC90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Antifúngico derivado do imidazol, que inibe a síntese do ergosterol e origina uma concentração dos seus precursores nas proximidades da membrana de fungos e leveduras. Isto provoca uma alteração das mesmas e uma inibição do crescimento celular.

Fungicida e esporicida, é ativo sobre várias espécies de dermatófitos, tais como:

- *Tricophyton verrucosum*
- *T. mentagrophytes*
- *T. equinum*
- *Microsporum canis*
- *M. gypseum*

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A disponibilidade sistémica do enilconazol é muito baixa, o que está relacionado com o baixo grau de absorção em administração tópica e o extenso metabolismo de primeira passagem em administração oral. A depleção de resíduos a partir do plasma e tecidos é relativamente rápida com uma semi-vida de aproximadamente 12-16 horas em bovinos.

No fígado, encontra-se uma concentração relativamente mais alta. O enilconazol é extensamente metabolizado e formam-se numerosos metabolitos. O enilconazol é considerado o resíduo marcador. As principais vias de biotransformação são: O-desalquilação oxidativa, epoxidação e hidratação da

metade alil e degradação do anel imidazólico. Não há diferenças no metabolismo relacionadas com a espécie. As principais vias de excreção são a urina e as fezes. A excreção no leite é muito reduzida.

<Impacto ambiental>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 20 (E-432)	486 mg
Laurato de sorbitano (E-493)	486 mg

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário. 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções. 4 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações de 100 ml

Frasco de vidro âmbar do tipo III da Ph. Eur. Fecho resistente à abertura por crianças branco, copo doseador de 10 ml de polipropileno transparente

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco; fecho com rosca de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco com pré-cinto incorporado de cor vermelha de polietileno de baixa densidade; copo doseador de polipropileno transparente.

Apresentações de 1000 ml

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco, retangular e com janela transparente; fecho com rosca de polipropileno de coloração branco opaco, copo doseador de 100 ml em LDPE

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco, retangular e com janela transparente; fecho com rosca de polipropileno de coloração branco opaco com disco de polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

AUDEVARD

37- 39 rue de Neuilly

92110 Clichy França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 612/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Outubro de 1989

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{CAIXA de CARTÃO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

IMAVEROL 100 mg/ml Concentrado para solução cutânea para bovinos, equinos e cães
enilconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Enilconazol 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.
1000 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções fúngicas em bovinos, equinos e cães.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via cutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

AUDEVARD

37- 39 rue de Neuilly

92110 Clichy França

Representante local

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Nº de AIM: 612/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo dos frascos de 100 ml e 1000 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMAVEROL 100 mg/ml Concentrado para solução cutânea para bovinos, equinos e cães
enilconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Enilconazol 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.
1000 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções fúngicas em bovinos, equinos e cães.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via cutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

AUDEVARD

37- 39 rue de Neuilly

92110 Clichy França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 612/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

IMAVEROL 100 mg/ml Concentrado para solução cutânea para bovinos, equinos e cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

AUDEVARD
37- 39 rue de Neuilly
92110 Clichy França

Responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Sant Martí, s/n, Pol. Industrial, 08107 Martorelles – Barcelona
Espanha

Alternativo:

LUSOMEDICAMENTA, SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMAVEROL 100 mg/ml Concentrado para solução cutânea para bovinos, equinos e cães
enilconazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância Activa:

Enilconazol 100 mg

Excipientes: polissorbato 20 (E-432), laurato de sorbitano (E-493) q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções fúngicas em bovinos, equinos e cães provocadas pelas espécies fúngicas:

- *Tricophyton verrucosum*
- *T. mentagrophytes*
- *T. equinum*
- *Microsporum canis*
- *M. gypseum*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos e cães. Via cutânea.

O medicamento veterinário é uma solução concentrada que se dilui em 50 partes de água (20 ml de medicamento veterinário em um litro de água), para formar uma emulsão (a 0,2% de substância activa) que se aplica topicamente (sobre a pele) 3 ou 4 vezes, com intervalos de 3 a 4 dias. Em casos graves, o tratamento pode ser prolongado.

Atendendo a que os dermatófitos se desenvolvem nos folículos pilosos, torna-se necessário eliminar as crostas existentes com uma escova embebida em solução diluída de medicamento veterinário.

Na primeira aplicação de medicamento veterinário toda a superfície do corpo do animal deve ser completamente tratada afim de eliminar toda e qualquer lesão sub-clínica.

Bovinos

Qualquer que seja a natureza das lesões (grau de hiperqueratose) os bovinos deverão ser tratados 4 vezes, respeitando um intervalo de tratamento de 3 a 4 dias.

A solução diluída pode ser aplicada no animal por lavagem ou por aspersão.

Equinos

Depois de uma aplicação geral por todo o corpo, as zonas afetadas e as circundantes deverão ser tratadas mais 3 vezes com 3 a 4 dias de intervalo.

Cães

O tratamento dos cães deverá ser feito por banho ou, preferencialmente, por imersão na solução diluída, 4 vezes com intervalos de 3 a 4 dias.

Para garantir uma boa impregnação na pele, deve-se sempre aplicar a solução de medicamento veterinário contra o sentido do pelo, com uma esponja ou escova embebidas em medicamento veterinário.

Não se devem secar os animais com toalha, pois tal retiraria o medicamento veterinário. Deve deixar-se secar naturalmente e, caso as condições atmosféricas não o permitam, deve recorrer-se a um secador.

Para cães de pêlo comprido, convém tosquiar a zona a tratar e as circundantes (preferencialmente todo o animal), antes de iniciar a aplicação com medicamento veterinário, para garantir uma melhor eficácia do tratamento.

Tolerância: O medicamento veterinário é perfeitamente tolerado em solução diluída, não irritando os olhos ou a pele, podendo os animais lambem-se sem qualquer efeito secundário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver ponto 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de <VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente. 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções. 4 semanas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

No primeiro tratamento, recomenda-se a lavagem completa do animal com o medicamento veterinário e a eliminação prévia das crostas com uma escova rija.

Cães de pelo comprido: recomenda-se a tosquia do animal antes do tratamento.

Não enxaguar nem secar o animal depois do tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar a inalação e o contacto com a pele e as mucosas protegendo-as devidamente.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem produzida pelo tratamento com medicamento veterinário não diluído provoca irritação cutânea, borbulhas, edema, prurido e urticária.

Nestes casos deve lavar-se abundantemente a zona afetada com água morna.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

08/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações de 100 ml

Frasco de vidro âmbar do tipo III da Ph. Eur. Fecho resistente à abertura por crianças branco, copo doseador de 10 ml de polipropileno transparente.

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco; fecho com rosca de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco com pré-cinto incorporado de cor vermelha de polietileno de baixa densidade; copo doseador de polipropileno transparente.

Apresentações de 1000 ml

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco, rectangular e com janela transparente; fecho com rosca de polipropileno de coloração branco opaco, copo doseador de 100 ml em LDPE.

Frasco de polietileno de alta densidade de coloração branco opaco, rectangular e com janela transparente; fecho com rosca de polipropileno de coloração branco opaco com disco de polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nº de AIM: 612/01/12NFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda
BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra