

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton 100 ml, flacon 1000 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IMAVERAL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Enilconazole 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100mL

1000mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats, chiens, équins et bovins

5. INDICATIONS

L'énilconazole est un antimycosique de synthèse, très actif contre les dermatophytes.

Dermatophytoses dues à des champignons pathogènes tels que :

Microsporum canis

Microsporum gypseum

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution cutanée à diluer

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et équins (viande, abats et lait) : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Durée de conservation :

- après première ouverture du flacon : 3 mois
- après dilution : utiliser immédiatement

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7038748 9/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Fabriqué par :

Lusomedicamenta

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IMAVERAL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enilconazole 100mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chats, chiens, équins et bovins

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

100mL

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution cutanée à diluer

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et équins (viande, abats et lait) : zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Durée de conservation :

- après première ouverture du flacon : 3 mois
- après dilution : utiliser immédiatement

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

IMAVERAL, solution à diluer pour émulsion pour application cutanée

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Enilconazole 100 mg

Solution à diluer pour émulsion pour application cutanée

Solution brune-jaune, claire et visqueuse.

3. Espèces cibles

Chats, chiens, bovins et équins

4. Indications d'utilisation

Traitement des dermatophytoses dues à :

Microsporum canis

Microsporum gypseum

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

Il ne faut pas rincer les animaux après application.

Il est recommandé de sécher les animaux après application, pour éviter le léchage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'émulsion concentrée est irritante pour la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants étanches en caoutchouc et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Si l'émulsion concentrée entre en contact avec la peau, ôter immédiatement tout vêtement souillé et laver abondamment la peau à l'eau et au savon.

Si l'émulsion concentrée entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande

quantité d'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste. En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation::

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

L'ingestion de solution pure peut entraîner des symptômes digestifs tels que vomissements, diarrhée, coliques. Il n'y a pas d'antidote.

7. Effets indésirables

Chats, chiens, bovins et équins:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anorexie, léthargie, prostration Hypersalivation, vomissements Ataxie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Prurit, alopecie

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie

Diluer la solution concentrée d'Imaveral à raison d'un volume pour 50 volumes d'eau tiède :

- soit 100 mL d'Imaveral pour 5 litres d'eau
- ou 1 litre d'Imaveral pour 50 litres d'eau

Voie et mode d'administration :

Usage externe.

Appliquer la solution diluée 4 fois à intervalle de 3 à 4 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les dermatophytes se développent jusque dans les follicules pileux ; il est donc nécessaire d'éliminer les croûtes

éventuelles à l'aide d'une brosse dure, imbibée de la solution diluée d'Imaveral. Il est vivement conseillé d'appliquer le premier traitement sur tout le corps de l'animal pour atteindre les lésions subcliniques.

Il est possible d'utiliser la solution diluée soit sous forme de lavage, soit par aspersion à l'aide d'un pulvérisateur.

Pour assurer une bonne humidification de la peau, il convient de la frictionner à rebrousse poil.

De même, il est conseillé de tondre les chiens à poils longs avant le traitement.

10. Temps d'attente

Bovins et équins (viande, abats et lait) : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation :

- après première ouverture du flacon : 3 mois

- après dilution : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7038748 9/1982

Boîte de 5 flacons de 100 mL et de 5 dispositifs de mesure gradué de 10 mL

Flacon de 1000 mL et de 1 dispositif de mesure gradué de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 1 dispositif de mesure gradué de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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