

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrato per emulsione cutanea per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: enilconazolo 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per emulsione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

L'enilconazolo è indicato per la cura delle dermatofitosi del cane causate da:

- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Trichophyton verrucosum*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare sui gatti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno. L'impiego del prodotto va fatto dopo aver preparato un'emulsione diluita. E' opportuno lavare tutto ciò che è venuto in contatto con l'animale ammalato (cuccia del cane, museruola e guinzaglio).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Usare guanti impermeabili. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi ad un medico. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I preparati per uso topico, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Ove ciò accada è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

IMAVEROL può essere usato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

IMAVEROL soluzione concentrata viene diluita in 50 parti di acqua tiepida per ottenere una emulsione allo 0,2% di enilconazolo (2000 ppm). 100 ml di IMAVEROL vanno pertanto portate ad emulsione usando 5 litri di acqua tiepida.

Il trattamento consiste in 4 applicazioni con un intervallo di 3-4 giorni l'una dall'altra. Nei casi gravi il trattamento può essere prolungato.

Trattamento

Dato che i dermatofiti si estendono fino al follicolo pilifero, prima del trattamento rimuovere le croste con una spazzola dura, precedentemente imbevuta nella emulsione diluita di IMAVEROL.

E' necessario bagnare interamente l'animale alla prima applicazione allo scopo di raggiungere anche le lesioni subcliniche.

L'emulsione pronta deve essere applicata mediante una spugna.

Durante l'applicazione strofinare contro pelo per ottenere una più omogenea umidificazione della cute; i cani a pelo lungo dovrebbero essere tosati prima del trattamento; i cani possono essere anche immersi in una vasca contenente la soluzione diluita.

Per un trattamento completo		
Animali	Volume di IMAVEROL	Volume di emulsione diluita
Cani di piccola taglia	40 ml	2 litri
Cani di media taglia	70 ml	3,5 litri
Cani di grossa taglia	100 ml	5 litri

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se ne cessario

Dati non disponibili

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antifungini per uso topico - derivati imidazolici e triazolici.

Codice ATCvet: QD01AC90

L'enilconazolo è un antimicotico imidazolico di sintesi ad ampio spettro di attività.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enilconazolo è un antimicotico ad ampio spettro: esso è infatti un inibitore selettivo della biosintesi dell'ergosterolo, componente essenziale delle membrane cellulari di funghi e lieviti.

Come risultato si determinano alterazioni irreversibili delle cellule che sono la manifestazione dell'attività fungicida della molecola.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità sistemica dell'enilconazolo è molto bassa a causa dello scarso assorbimento dopo somministrazione topica ed all'alto grado di metabolizzazione dopo somministrazione per via orale. I residui tissutali sono praticamente inesistenti, le più alte concentrazioni di residui si trovano nel

fegato.

L'eliminazione dei residui dal plasma e dai tessuti è relativamente veloce con un'emivita di 12-16 ore. L'enilconazolo subisce un alto grado di metabolizzazione e viene eliminato principalmente attraverso le urine e le feci. Trascurabile è l'eliminazione attraverso il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20

Sorbitan monolaurato

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del medicinale non diluito dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

L'emulsione diluita va preparata al momento dell'uso. Eventuali residui vanno eliminati in flacone ben chiuso, come farmaci scaduti.

Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro contenente 100 ml di soluzione emulsionabile, con tappo in polietilene ad alta densità, in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AUDEVARD

37-39 Rue De Neuilly

92110 Clichy

Francia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100078017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 febbraio 1994/24 febbraio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021

11. Modalità di Dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola per flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrato per emulsione cutanea per cani
(enilconazolo)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:
Principio attivo: enilconazolo 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per emulsione cutanea

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Enilconazolo è indicato per la cura delle dermatofitosi del cane.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Usare guanti impermeabili. In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi accuratamente.
E' opportuno lavare tutto ciò che è venuto in contatto con l'animale ammalato (cuccia del cane, museruola e guinzaglio).
Vedere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:
Dopo l'apertura del flacone, la soluzione non diluita è da utilizzare entro 3 mesi.

L'emulsione diluita va preparata al momento dell'uso e non conservata. Eventuali residui vanno eliminati in flacone ben chiuso, come farmaci scaduti.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AUDEVARD
37-39 Rue De Neuilly
92110 Clichy
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
LUSOMEDICAMENTA – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Barcarena, Portogallo

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100078017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Etichetta per flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrato per emulsione cutanea per cani
(enilconazolo)

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene: enilconazolo 100 mg.

3. CONTENUTO

Flacone da 100 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione concentrata emulsionabile per uso topico. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura del flacone, la soluzione non diluita è da utilizzare entro 3 mesi.

L'emulsione diluita va preparata al momento dell'uso. Eventuali residui vanno eliminati in flacone ben chiuso, come farmaci scaduti.

8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

AUDEVARD
37-39 Rue De Neuilly
92110 Clichy
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Barcarena
Portogallo

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrato per emulsione cutanea per cani (enilconazolo)

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AUDEVARD

37-39 Rue De Neuilly

92110 Clichy

Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055

Portogallo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrato per emulsione cutanea per cani
(enilconazolo)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo: enilconazolo 100 mg.

INDICAZIONI

IMAVEROL è indicato per la cura delle dermatofitosi del cane causate da:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton verrucosum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti.

REAZIONI AVVERSE

I preparati per uso topico, specie se usati per trattamenti prolungati, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Ove ciò accada è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

IMAVEROL soluzione concentrata viene diluita in 50 parti di acqua tiepida per ottenere una emulsione allo 0,2% di enilconazolo (2000 ppm). 100 ml di IMAVEROL vanno, pertanto, portate ad emulsione usando 5 litri di acqua tiepida.

Il trattamento consiste in 4 applicazioni con un intervallo di 3-4 giorni l'una dall'altra. Nei casi gravi il

trattamento può essere prolungato.

	Per un trattamento completo	
Animali	Volume di IMAVEROL	Volume di emulsione diluita
Cani di piccola taglia	40 ml	2 litri
Cani di media taglia	70 ml	3,5 litri
Cani di grossa taglia	100 ml	5 litri

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dato che i dermatofiti si estendono fino al follicolo pilifero, prima del trattamento rimuovere le croste con una spazzola dura, precedentemente imbevuta nella emulsione diluita di IMAVEROL.

E' necessario bagnare interamente l'animale alla prima applicazione allo scopo di raggiungere anche le lesioni subcliniche.

L'emulsione pronta deve essere applicata mediante una spugna.

Durante l'applicazione strofinare contro pelo per ottenere una più omogenea umidificazione della cute; i cani a pelo lungo dovrebbero essere tosati prima del trattamento; i cani possono essere anche immersi in una vasca contenente la soluzione diluita.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Periodo di validità della soluzione non diluita, dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi

L'emulsione diluita va preparata al momento dell'uso e non conservata.

Eventuali residui vanno eliminati in flacone ben chiuso, come farmaci scaduti.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

AVVERTENZE SPECIALI

IMAVEROL è ben tollerato. La soluzione diluita, al contrario del concentrato, non irrita la cute e gli occhi.

La leccatura involontaria di residui del farmaco in emulsione diluita sul pelo, non dà luogo ad effetti indesiderati.

AVVERTENZE SPECIALI PER LA SPECIE ANIMALE DI DESTINAZIONE

Non utilizzare sui gatti.

SPECIALI PRECAUZIONI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI

Solo per uso esterno. L'impiego del prodotto va fatto dopo aver preparato un'emulsione diluita. E' opportuno lavare tutto ciò che è venuto in contatto con l'animale ammalato (cuccia del cane, museruola e guinzaglio).

PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL PRODOTTO AGLI ANIMALI

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Usare guanti impermeabili. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi ad un medico. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e rivolgersi ad un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L' ALLATTAMENTO

Può essere usato nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali

scaduti o non utilizzati.

DATA DELL' ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Novembre 2021

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI