

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IMAVERAL

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

**Substance active :**

Enilconazole..... 100 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 20
Laurate de sorbitan

Solution à diluer pour émulsion pour application cutanée  
Solution brune-jaune, claire et visqueuse.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats, chiens, bovins et équins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des dermatophytoses dues à :

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*

- *Trichophyton verrucosum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Trichophyton equinum.*

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. En l'absence d'effet tératogène ou foetotoxique chez l'animal de laboratoire, un effet malformatif ou foetotoxique dans l'espèce de destination n'est pas attendu.

Les données de pharmacovigilance permettent d'exclure un effet malformatif ou foetotoxique et de risque néonatal du médicament vétérinaire.

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Usage externe.

Posologie :

Diluer le médicament vétérinaire à raison d'un volume pour 50 volumes d'eau tiède :

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

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

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

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins et équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QD01AC90.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'énilconazole est un antimycosique à large spectre appartenant à la famille des imidazoles ; il est actif contre la plupart des dermatophytes et différents autres champignons et levures.

L'énilconazole inhibe spécifiquement la synthèse de l'ergostérol, un composant essentiel de la membrane cellulaire des champignons et des levures.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après application cutanée, la biodisponibilité de l'énilconazole chez l'animal est très faible (biodisponibilité absolue très faible).

Les résidus dans les tissus sont quasi-inexistants, les quantités les plus notables étant retrouvées dans le foie.

La demi-vie chez les bovins est d'environ 12 à 16 heures

L'énilconazole est largement métabolisé et éliminé majoritairement dans les fèces et dans les urines.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution : utiliser immédiatement.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type III (100 mL), muni d'un bouchon polyéthylène haute densité, et dispositif de mesure gradué en polypropylène

Flacon polyéthylène haute densité (1000 mL), muni d'un bouchon polyéthylène haute densité, et dispositif de mesure gradué en polyéthylène basse densité

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

AUDEVARD

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

15/04/1982

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

03/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).