

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR < L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

Boîte carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IMAVERAL

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Composition : Enilconazole100 mg

Excipient huileux q.s.p1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100ml

1000ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats, chiens, équins et bovins

6. INDICATION(S)

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution cutanée à diluer

Mode d'emploi : Diluer la solution d'Imaveral à raison d'un volume d'Imaveral 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

Posologie :

Chats, chiens, équins et bovins : 4 traitements à intervalles de 3 à 4 jours, sous forme de lavage ou pulvérisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats et lait (bovins et équins) : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

11. CONDITIONS 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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

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

FR/V/7038748 9/1982

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :
Fabriqué par :
LUSOMEDICAMENTA S.A.,
PORTUGAL

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IMAVERAL

2. COMPOSITION

Enilconazole 100mg/ml

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

100ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution cutanée à diluer
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et équins :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

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

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

AMM n° FR/V/7038748 9/1982

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

B. NOTICE

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IMAVERAL, solution à diluer pour émulsion pour application cutanée
Enilconazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Enilconazole:100 mg
Excipient q.s.p.....1 ml

4. INDICATION(S)

Traitement des dermatophytoses dues à :
Microsporum canis
Microsporum gypseum
Trichophyton verrucosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton equinum

5. CONTRE-INDICATIONS

Non connues

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des signes digestifs (anorexie, salivation, vomissements) et nerveux (ataxie, prostration/léthargie) ont été observés.
Des troubles cutanés (prurit, alopecie) ont été rapportés dans de très rares cas d'après les données d'innocuité postcommercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez d'autres effets indésirables, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats, chiens, bovins et équins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR 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 et abats et lait) : zéro jour

11. CONDITIONS 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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.

Porter des vêtements de protection tels que des gants étanches en caoutchouc et des lunettes de

sécurité. 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.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou allaitantes peut être envisagée si besoin.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Usage vétérinaire.

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

Flacon verre de 100 ml et 1 dispositif de mesure gradué de 10 ml.

Flacon polyéthylène de 1000 ml et 1 dispositif de mesure gradué de 100 ml.

AMM n° FR/V/7038748 9/1982