

[Version 8.1, 01/2017]]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IMAVEROL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Enilconazole 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats, chiens, bovins et équins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats, chiens, bovins et équins :
Traitement des dermatophytoses dues à :

- Microsporum canis
- Microsporum gypseum
- Trichophyton verrucosum
- Trichophyton mentagrophytes
- Trichophyton equinum.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il ne faut pas rincer les animaux après application. Il est recommandé de sécher les animaux après application, pour éviter le léchage.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études effectuées chez l'animal de laboratoire (lapins, 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 produit.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe.

Posologie :

Diluer le produit 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.

4.10. 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.

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

4.11. Temps d'attente

Bovins et équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antifongiques à usage cutané : dérivés de l'imidazole et du triazole.

Code ATC-vet : QD01AC90.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 20

Laurate de sorbitane

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. 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.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AUDEVARD
37-39 RUE DE NEUILLY
92110 CLICHY
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

V 916/19/07/1760

Boîte de 5 flacons de 100 ml et de 5 dispositifs de mesure gradué de 100 ml

Flacon de 1000 ml et de 1 dispositif de mesure gradué de 1000 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml et de 1 dispositif de mesure gradué de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/5/1982

10. Date de mise à jour du texte

11/02/2022