

B. NOTICE

NOTICE

Imaverol 100 mg/ml, Solution à diluer pour solution cutanée

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

Imaverol 100 mg/ml, Solution à diluer pour solution cutanée

Énilconazole.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Principe actif:

Énilconazole 100 mg

Excipients:

Monolaurate de sorbitane

Polysorbate

4. INDICATIONS

le médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des dermatophytoses chez les bovins, les chevaux et les chiens lorsqu'elles sont provoquées par:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En de rares occasions, des signes digestifs (anorexie, salivation, vomissements) et des signes nerveux (ataxie, léthargie) ont été observés.

Des troubles cutanés (prurit, alopecie) ont très rarement été rapportés selon les données de sécurité disponibles suite à la commercialisation du médicament vétérinaire.

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 des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour usage topique exclusivement.

À diluer et à administrer dans un local bien ventilé

Il faut diluer la solution concentrée d'Imaverol dans 50 parts d'eau tiède pour obtenir une solution à 0,2% (2000 ppm): 1 part de solution concentrée dans 50 parts d'eau : par exemple 100 ml d'Imaverol dans 5 litres d'eau tiède.

Le traitement consiste en 4 applications locales avec un intervalle de 3 à 4 jours entre chaque application. Dans les cas difficiles, la durée du traitement doit être prolongée.

Les dermatophytes se développent jusque dans les follicules pileux. Il est donc nécessaire d'éliminer d'abord les croûtes éventuelles à l'aide d'une brosse dure, imbibée de la solution diluée d'Imaverol. Il est vivement conseillé de badigeonner entièrement l'animal avec la solution lors du premier traitement pour atteindre également les lésions subcliniques.

Si plusieurs lésions sont présentes, il est préférable de couper ou, dans le cas des chiens, de raser précautionneusement tous les poils.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bovins: On pourra soit laver les animaux avec la solution diluée, soit appliquer la solution avec un pulvérisateur ou une lance à haute pression. Chez les bovins adultes, il faut utiliser au moins 1 litre de la solution diluée à chaque application, et chez les veaux au moins ½ litre.

Chiens: Il faut faire pénétrer la solution diluée en frictionnant bien le pelage à rebrousse-poil afin d'assurer une bonne humidification de la peau. Dans ce but, il est même conseillé de tondre les chiens à poils longs avant le traitement. Les chiens peuvent même être baignés dans la solution diluée.

Chevaux: Lors de la première application, l'animal doit être entièrement lavé avec la solution. Lors des administrations suivantes, on appliquera en frictionnant la solution diluée sur les lésions et la peau entourant les lésions.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: Viande et abats – zéro jour
Lait – zéro jour
Chevaux: Viande et abats – zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

A conserver le flacon dans l'emballage d'origine.

A conserver dans un local bien ventilé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

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

Durée de conservation après dilution : à utiliser immédiatement.

12. MISE EN GARDE PARTICULIÈRE

Précautions particulières d'emploi

Les dermatophytes, tout particulièrement *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* et *Micosproum canis* ont un potentiel zoonotique. Il importe par conséquent de prendre des mesures de précaution (porter des gants de protection, ne pas entrer en contact avec les poils) lors du traitement des animaux.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être diluée avant l'emploi. Pour usage externe exclusivement.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par des animaux peut entraîner des effets indésirables (voir section 4.6 du RCP). Il n'y a pas d'antidote disponible.

Ne pas rincer les animaux après application.

Il est recommandé de sécher les chiens à l'aide d'un sèche-cheveux (réglage froid) afin d'éviter les lèchements.

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

Porter des vêtements protecteurs tels que des gants étanches en caoutchouc et des lunettes de sécurité. Si le concentré entre en contact avec la peau, ôter immédiatement le vêtement souillé et laver abondamment la peau à l'eau et au savon.

Si le concentré 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 gestation ou de lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en toute sécurité en cas de gestation et en période de lactation.

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

L'application locale d'une quantité excessive de solution diluée n'entraînera aucun effet toxique. Même en cas de prise orale de la solution diluée, l'absorption systémique est tellement réduite qu'il ne faut craindre aucun symptôme toxique. En cas d'ingestion accidentelle du produit non dilué, des effets nerveux centraux atypiques peuvent se produire.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en verre ambré de type III (100 ml) fermé par un bouchon à visser en polyéthylène avec revêtement en polyéthylène basse densité.

CANALISATION : Sur prescription médicale.

BE-V115604

NOTICE

Imaverol 100 mg/ml, Solution à diluer pour solution cutanée

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

Imaverol 100 mg/ml, Solution à diluer pour solution cutanée

Énilconazole.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Principe actif:

Énilconazole 100 mg

Excipients :

Monolaurate de sorbitane

Polysorbate

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des dermatophytoses chez les bovins, les chevaux et les chiens lorsqu'elles sont provoquées par:

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En de rares occasions, des signes digestifs (anorexie, salivation, vomissements) et des signes nerveux (ataxie, léthargie) ont été observés.

Des troubles cutanés (prurit, alopecie) ont très rarement été rapportés selon les données de sécurité disponibles suite à la commercialisation du médicament vétérinaire.

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 des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour usage topique exclusivement.

À diluer et à administrer dans un local bien ventilé

Il faut diluer la solution concentrée d'Imaverol dans 50 parts d'eau tiède pour obtenir une solution à 0,2% (2000 ppm): 1 part de solution concentrée dans 50 parts d'eau : par exemple 100 ml d'Imaverol dans 5 litres d'eau tiède.

Le traitement consiste en 4 applications locales avec un intervalle de 3 à 4 jours entre chaque application. Dans les cas difficiles, la durée du traitement doit être prolongée.

Les dermatophytes se développent jusque dans les follicules pileux. Il est donc nécessaire d'éliminer d'abord les croûtes éventuelles à l'aide d'une brosse dure, imbibée de la solution diluée d'Imaverol. Il est vivement conseillé de badigeonner entièrement l'animal avec la solution lors du premier traitement pour atteindre également les lésions subcliniques.

Si plusieurs lésions sont présentes, il est préférable de couper ou, dans le cas des chiens, de raser précautionneusement tous les poils.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bovins: On pourra soit laver les animaux avec la solution diluée, soit appliquer la solution avec un pulvérisateur ou une lance à haute pression. Chez les bovins adultes, il faut utiliser au moins 1 litre de la solution diluée à chaque application, et chez les veaux au moins ½ litre.

Chiens: Il faut faire pénétrer la solution diluée en frictionnant bien le pelage à rebrousse-poil afin d'assurer une bonne humidification de la peau. Dans ce but, il est même conseillé de tondre les chiens à poils longs avant le traitement. Les chiens peuvent même être baignés dans la solution diluée.

Chevaux: Lors de la première application, l'animal doit être entièrement lavé avec la solution. Lors des administrations suivantes, on appliquera en frictionnant la solution diluée sur les lésions et la peau entourant les lésions.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: Viande et abats – zéro jour
Lait – zéro jour
Chevaux: Viande et abats – zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

A conserver le flacon dans l'emballage d'origine.

A conserver dans un local bien ventilé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

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

Durée de conservation après dilution : à utiliser immédiatement.

12. MISE EN GARDE PARTICULIÈRE

Précautions particulières d'emploi

Les dermatophytes, tout particulièrement *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes* et *Micosproum canis* ont un potentiel zoonotique. Il importe par conséquent de prendre des mesures de précaution (porter des gants de protection, ne pas entrer en contact avec les poils) lors du traitement des animaux.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être diluée avant l'emploi. Pour usage externe exclusivement.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par des animaux peut entraîner des effets indésirables (voir section 4.6 du RCP). Il n'y a pas d'antidote disponible.

Ne pas rincer les animaux après application.

Il est recommandé de sécher les chiens à l'aide d'un sèche-cheveux (réglage froid) afin d'éviter les lèchements.

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

Porter des vêtements protecteurs tels que des gants étanches en caoutchouc et des lunettes de sécurité.

Si le concentré entre en contact avec la peau, ôter immédiatement le vêtement souillé et laver abondamment la peau à l'eau et au savon.

Si le concentré 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 gestation ou de lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en toute sécurité en cas de gestation et en période de lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'application locale d'une quantité excessive de solution diluée n'entraînera aucun effet toxique.

Même en cas de prise orale de la solution diluée, l'absorption systémique est tellement réduite qu'il ne

faut craindre aucun symptôme toxique. En cas d'ingestion accidentelle du produit non dilué, des effets nerveux centraux atypiques peuvent se produire.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

Juin 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en polyéthylène (1000 ml) fermé par un bouchon à visser en polypropylène.

CANALISATION : Sur prescription vétérinaire.

BE-V319374