

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principe actif:

énilconazole 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour solution cutanée Solution visqueuse limpide de couleur brun-jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 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 les animaux

La solution doit être diluée avant emploi.

Pour usage externe exclusivement.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par des animaux peut entraîner des effets indésirables (voir section 4.6). 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation , de lactation.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

Aucune.

4.9 Posologie et voie 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.

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

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.

4.10 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.

4.11 Temps d'attente

Bovins: Viande et abats – zéro jour

Lait – zéro jour

Chevaux: Viande et abats – zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit antimycosique à usage topique
code ATCvet : QD01AC90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient de l'énilconazole, un antimycosique qui fait partie de la classe chimique des imidazoles. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré la grande efficacité de faibles concentrations d'énilconazole contre tous les dermatophytes importants (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.).

Le mode d'action de l'énilconazole consiste plus précisément en l'inhibition de la 14adéméthylation du lanostérol dépendant du cytochrome P-450, une des étapes majeures dans la biosynthèse de l'ergostérol, un composant essentiel de la membrane cellulaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité systémique de l'énilconazole est très basse, car il n'est absorbé que dans une très faible mesure après application topique.

Après administration orale, il se produit un métabolisme de premier passage prononcé. On ne détecte que très peu de résidus dans les tissus et les valeurs sont relativement les plus élevées dans le foie. La distribution à partir des tissus et du plasma s'effectue à raison d'une demi-vie de 12-16 heures chez les bovins. L'énilconazole est largement métabolisé et les principales voies d'excrétion sont l'urine et les fèces. L'excrétion dans le lait des bovins est très faible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monolaurate de sorbitane

Polysorbate

6.2 Incompatibilités majeures.

Aucune.

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 : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V115604

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/09/1980

Date du dernier renouvellement : 05/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/06/2023.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

CANALISATION : Sur prescription vétérinaire

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principe actif:

Énilconazole 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour solution cutanée Solution visqueuse limpide de couleur brun-jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 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 les animaux

La solution doit être diluée avant emploi.

Pour usage externe exclusivement.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par des animaux peut entraîner des effets indésirables (voir section 4.6). 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

Aucune.

4.9 Posologie et voie 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.

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

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.

4.10 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.

4.11 Temps d'attente

Bovins: Viande et abats – zéro jour

Lait – zéro jour

Chevaux: Viande et abats – zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit antimycosique à usage topique
code ATCvet : QD01AC90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient de l'énilconazole, un antimycosique qui fait partie de la classe chimique des imidazoles. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré la grande efficacité de faibles concentrations d'énilconazole contre tous les dermatophytes importants (*Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.).

Le mode d'action de l'énilconazole consiste plus précisément en l'inhibition de la 14adéméthylation du lanostérol dépendant du cytochrome P-450, une des étapes majeures dans la biosynthèse de l'ergostérol, un composant essentiel de la membrane cellulaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité systémique de l'énilconazole est très basse, car il n'est absorbé que dans une très faible mesure après application topique.

Après administration orale, il se produit un métabolisme de premier passage prononcé. On ne détecte que très peu de résidus dans les tissus et les valeurs sont relativement les plus élevées dans le foie. La distribution à partir des tissus et du plasma s'effectue à raison d'une demi-vie de 12-16 heures chez les bovins. L'énilconazole est largement métabolisé et les principales voies d'excrétion sont l'urine et les fèces. L'excrétion dans le lait des bovins est très faible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monolaurate de sorbitane

Polysorbate

6.2 Incompatibilités majeures.

Aucune.

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 : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (France)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V319374

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1980

Date du dernier renouvellement : 05/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/06/2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

CANALISATION : Sur prescription vétérinaire