

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imaverol 100mg, émulsion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

énilconazole 100 mg par ml de solution.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion.

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

Imaverol 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

Microsporium canis

Microsporium 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.

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)

Imaverol est très bien toléré. Contrairement à la solution concentrée, la solution diluée n'irrite ni la peau ni les yeux, et peut être léchée par les animaux traités sans risque d'effets secondaires. Imaverol n'est pas corrosif.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Imaverol peut être utilisé en toute sécurité chez les animaux gravides et en période de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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 – zéro jour

Lait – zéro jour
Chevaux: Viande – zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Imaverol 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 14- α -déméthylation 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

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.
Une fois la dilution d'Imaverol effectuée, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver le flacon dans l'emballage.
A conserver dans un local bien ventilé.
L'abréviation "Exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé à la date mentionnée après l'abréviation (mois et année).

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 peut pas aboutir dans les cours d'eau.

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

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V115604

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

01/09/1980 // 05/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/10/2013.

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

Sur prescription vétérinaire