

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imaverol ad us. vet., concentré liquide pour la préparation d'une émulsion pour application cutanée

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### **Substance active :**

1 ml contient :

Énilconazole 100 mg

### **Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré liquide pour la préparation d'une émulsion pour application cutanée

Solution visqueuse, claire, de couleur brun-jaune

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### **4.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins, chiens

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Traitements des dermatophytoses chez les chevaux, les bovins et les chiens causées par les champignons pathogènes suivants

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

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant..

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les animaux malades ou affaiblis ne doivent être traités qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Préparer une nouvelle solution de lavage lors de chaque application du produit. Uniquement à usage externe. Une ingestion du médicament vétérinaire peut entraîner des effets secondaires (voir rubrique 4.6).

Ne pas rincer les animaux à l'eau claire après l'application. Il est recommandé de sécher les animaux après l'application afin d'éviter le léchage.

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

Les mycoses cutanées sont également transmissibles à l'homme. Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc lors du lavage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active énilconazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des troubles du système digestif (anorexie, salivation, vomissements) et du système nerveux (ataxie, léthargie) ont été observés.

Dans de très rares cas, des rapports spontanés (pharmacovigilance) ont fait état de troubles cutanés (alopécie, prurit).

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Uniquement pour usage externe.

Préparer une nouvelle solution de lavage lors de chaque application du produit.

Le traitement s'effectue avec un facteur de dilution de 50 (teneur en substance active 0,2%). Diluer le produit à raison d'un volume d'Imaverol pour 50 volumes d'eau tiède, puis remuer.

La quantité de matériel nécessaire au traitement du corps entier dépend de la taille de l'animal, en raison de quoi on peut s'attendre aux valeurs suivantes :

### Cheval moyen

40 ml (4 gobelets gradués de 10 ml) d'Imaverol et 2 litres d'eau.

### Jeune bovin

25 ml (2 ½ gobelets gradués à 10 ml) d'Imaverol et 1 ¼ de litre d'eau.

### Chien

10 ml (1 gobelet gradué de 10 ml) d'Imaverol et ½ litre d'eau.

Avant le premier traitement, couper les poils feutrés et longs. Tremper les croûtes épaisses sur les zones atteintes de dermatophytose avec un peu d'eau savonneuse.

Le traitement consiste en un lavage de tout le corps et, selon l'expérience acquise, en 4 traitements ultérieurs (jusqu'à la guérison) à des intervalles de 3 à 4 jours.

**Bovins** : Laver les zones infestées et, de plus, une zone d'une largeur de main avec l'émulsion préparée. L'émulsion préparée peut également être appliquée par aspersion avec un pulvérisateur sur les zones infestées des animaux. Lors du premier traitement, il est recommandé d'humidifier superficiellement le poil sur les zones non atteintes avec l'émulsion préparée afin d'éliminer les spores fongiques n'ayant pas encore provoqué de lésions (lésions subcliniques)..

**Chevaux et chiens** : Lors du premier lavage à l'aide d'une éponge, il faudrait laver tout le corps de l'animal, puis laver à intervalles réguliers (voir durée d'utilisation) les zones de peau atteintes, et une largeur de main au-delà, avec l'émulsion préparée. Lors du lavage, frictionner soigneusement à rebrousse-poil afin d'assurer une bonne humidification de la peau par l'émulsion préparée. Les chiens à poils longs devraient si possible être tondus avant le traitement..

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

Aucun

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: antimycosique à large spectre

Code ATCvet: QD01AC90

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action de l'énilconazole repose sur l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol.

L'ergostérol est un composant de la membrane des cellulaires des champignons.

L'accumulation de stérols entraîne une modification structurelle de la membrane et des troubles de la perméabilité. Les membranes cellulaires et les organelles des champignons sont détruites. Après contact avec des doses fongicides d'énilconazole, il ne reste que des enveloppes cellulaires nécrotiques dans lesquelles les organelles sont à peine discernables.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption par voie cutanée est très faible. Après application cutanée de 4mg/kg de poids corporel, la concentration plasmatique moyenne après 1 heure est de 13 ng/ml chez le cheval et de 41 ng/ml chez le bovin. La demi-vie d'élimination du plasma et des tissus est d'environ 12 à 16 heures.

L'énilconazole est éliminé, en grande partie sous forme de métabolites, dans l'urine et les fèces.

L'élimination par le lait est très faible.

## 5.3 Propriétés environnementales

Aucune information

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Polysorbate 20

Laurate de sorbitan

## 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 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 conforme aux instructions: L'émulsion de lavage préparée est destinée à une utilisation immédiate.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre brun de 100 ml avec gobelet gradué dans une boîte pliante.

**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**

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

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

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

+41 34 448 11 11

+41 34 445 20 93

info@covetrus.ch

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

Swissmedic 46523 016 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 17.07.1985

Date du dernier renouvellement: 05.08.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06.11.2024

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

Sans objet.