

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Imaverol ad us. vet., concentrato liquido per la preparazione di un'emulsione da applicare sulla pelle.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 ml contiene:

Enilconazolo 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato liquido per la preparazione di un'emulsione da applicare sulla pelle

Soluzione viscosa di colore giallo-marrone, limpida

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle malattie fungine della pelle (dermatomicosi) di cavalli, bovini e cani causate dai seguenti funghi patogeni

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali malati e indeboliti devono essere trattati solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La soluzione di lavaggio deve essere preparata di fresco per ogni trattamento.

Solo per uso esterno. L'ingestione orale del medicinale veterinario può provocare effetti collaterali (vedere paragrafo 4.6).

Non sciacquare gli animali con acqua pulita dopo l'uso. Si raccomanda di asciugare gli animali per evitare che si leccino.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

I funghi della pelle possono essere trasmessi anche all'uomo. Si raccomanda di indossare guanti di gomma durante il lavaggio.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo enilconazolo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari casi sono stati osservati disturbi dell'apparato digerente (anoressia, salivazione, vomito) e del sistema nervoso (atassia, letargia).

In casi molto rari, sono state riportate segnalazioni spontanee (farmacovigilanza) di alterazioni cutanee (alopecia, prurito).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

La soluzione di lavaggio deve essere preparata al momento per ogni trattamento.

Il trattamento viene effettuato con una diluizione di 50 volte (contenuto di principio attivo 0,2%). La diluizione di lavoro si prepara versando 1 parte di Imaverol in 50 parti di acqua tiepida e mescolando.

Il consumo di materiale per il trattamento di tutto il corpo dipende dalle dimensioni degli animali, per cui si possono assumere i seguenti valori:

Cavallo medio

40 ml (4 misurini da 10 ml) di Imaverol e 2 litri d'acqua

Bovino giovane

25 ml (2 ½ misurini da 10 ml) di Imaverol e 1 ¼ litro d'acqua

Cane

10 ml (1 misurini da 10 ml) di Imaverol e ½ litro d'acqua

Prima del primo trattamento, tagliare i peli infeltriti e lunghi. Le croste spesse sulle aree infestate dal fungo vengono imbevute con un po' di acqua saponata morbida.

Il trattamento consiste in un lavaggio completo del corpo e, in base all'esperienza, in 4 trattamenti successivi (fino alla guarigione) a intervalli di 3 - 4 giorni.

Bovini: le aree infestate e un'ampiezza di una mano oltre vengono lavate intensamente con l'emulsione preparata. L'emulsione preparata può anche essere applicata sulle aree infestate degli animali utilizzando uno spruzzatore a pressione. Durante il primo trattamento, si raccomanda di inumidire superficialmente con l'emulsione preparata anche il pelo delle zone non colpite, per catturare anche le spore fungine che non hanno ancora causato danni.

Cavalli e cani: il primo lavaggio con una spugna deve coprire possibilmente tutto l'animale, quindi, a intervalli (vedi durata dell'applicazione), lavare con l'emulsione preparata le aree di pelle colpite e un'ampiezza di una mano oltre. Durante il lavaggio, strofinare accuratamente contropelo per garantire che la pelle venga idratata a fondo con l'emulsione preparata. Se possibile, per cani a pelo lungo devono essere tagliati prima del trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Antimicotico ad ampio spettro

Codice ATCvet: QD01AC90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meccanismo d'azione dell'enilconazolo si basa sull'inibizione della sintesi dell'ergosterolo.

L'ergosterolo è un elemento costitutivo delle membrane cellulari dei funghi. L'accumulo di steroli porta a cambiamenti strutturali della membrana e a disturbi della permeabilità. Le membrane cellulari e gli organelli dei funghi vengono distrutti. Dopo il contatto con dosi fungicide di enilconazolo, rimangono solo involucri cellulari necrotici, in cui gli organelli sono appena riconoscibili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento attraverso la pelle è estremamente basso. Dopo l'applicazione di 4 mg/kg di peso corporeo sulla pelle, la concentrazione plasmatica media dopo 1 ora è di 13 ng/ml nei cavalli e 41 ng/ml nei bovini. L'emivita di eliminazione dal plasma e dai tessuti è di circa 12-16 ore.

L'enilconazolo viene escreto, per la maggior parte sotto forma di metaboliti, nelle urine e nelle feci. L'escrezione attraverso il latte è molto bassa.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polisorbato 20

sorbitano laurato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: L'emulsione di lavaggio preparata è destinata al consumo immediato.

Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in vetro ambrato con misurino in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach
+41 34 448 11 11
+41 34 445 20 93
info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 46523 016 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 17.07.1985
Data dell'ultimo rinnovo: 05.08.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.11.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.