

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml emulsie cutanata pentru cai, bovine și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Enilconazol100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Laurat de sorbitan
Polisorbat 20

Emulsie cutanata pentru utilizare topică.

Soluție vâscoasă, de culoare galben – maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imaverol este indicat în tratamentul dermatofitozelor cauzate de :

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Dermatofitele, și în particular speciile *Trichophyton verrucosum*, *T. Mentagrophytes* și *Microsporum canis*, au un potențial zoonotic. De aceea, este importantă luarea de măsuri de precauție atunci când se tratează animalele (purtarea de mănuși, evitarea contactului cu părul animalelor).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este necesar ca soluția să fie diluată înainte de a fi administrată.
Numai pentru uz extern.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea. Spălați mâinile după utilizare. Produsul medicinal veterinar se va administra numai cu manusi impermeabile și ochelari de protecție. Dacă soluția concentrată ajunge în contact cu pielea, aceasta se va spala cu multa apă și săpun.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, se vor spala cu apă din abundență. În cazul în care iritația persistă, se va solicita sfatul medicului, căruia i se vor arata eticheta sau prospectul produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: bovine, cai și câini.
Nu sunt cunoscute.

Imaverol este foarte bine tolerat. Spre deosebire de soluția concentrată, emulsia diluată nu este iritantă pentru piele sau ochi și poate fi linsă de către animalele tratate fără să cauzeze efecte secundare.
Imaverol nu este coroziv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Imaverol poate fi utilizat în siguranță în timpul gestației și a perioadei de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Soluția concentrată de Imaverol se diluează în 50 părți de apă caldă pentru a se obține o soluție 0,2% (2000 ppm):
1 parte soluție concentrată în 50 părți de apă caldă: de exemplu, 100 ml Imaverol în 5 litri apă caldă.

Tratamentul constă în 4 aplicări topice, cu un interval de 3 – 4 zile între fiecare aplicare.

În cazurile persistente tratamentul trebuie prelungit.

Dermatofitele se extind până în interiorul foliculilor piloși. De aceea este necesar ca în primul rând să se îndepărteze orice crustă cu ajutorul unei perii dure care a fost înmuiată în soluția diluată de Imaverol. Este foarte recomandat ca în timpul primei aplicări să se sprayeze întreaga suprafață corporală a animalului cu soluția diluată pentru a se obține efect

și asupra leziunilor subclinice. Este recomandat să se tundă părul din jurul leziunilor. În cazul leziunilor grave este recomandabil să se tundă tot părul sau, în cazul câinilor, să se radă părul cu atenție.

Bovine : animalele sunt fie spălate cu soluția diluată sau soluția este aplicată pe animal utilizând un pulverizator (de înaltă presiune). La bovinele adulte trebuie utilizat cel puțin 1 litru de soluție diluată per aplicare și cel puțin 2 litri pentru un vițel.

Câini : soluția diluată trebuie aplicată prin frecare în răspăr pentru a se asigura umezirea completă și profundă a pielii. Din același motiv, se recomandă tunderea câinilor cu păr lung înainte de tratament. De asemenea, câinii pot fi îmbăiați în soluția diluată.

Cai : animalul trebuie spălat complet în timpul primei aplicări. În timpul aplicărilor ulterioare soluția diluată trebuie aplicată prin frecare pe leziuni și pe pielea din jurul acestora.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Aplicarea topică a unui volum excesiv de soluție diluată nu va avea ca rezultat apariția unor efecte toxice. Chiar și după absorbția orală a soluției diluate, absorbția sistemică este atât de limitată încât simptomele toxice nu sunt de așteptat să apară. Absorbția orală accidentală de produs nediluat poate induce efecte nervoase centrale atipice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD01AC90

4.2 Farmacodinamie

Imaverol conține enilconazol, un agent antimicotic care aparține clasei chimice a imidazolilor. În studiile in vivo și in vitro s-a demonstrat că în concentrații mici substanța activă enilconazol este foarte eficientă împotriva tuturor speciilor majore de dermatofite (*Microsporum spp*, *Trichophyton spp*).

Mecanismul de acțiune al substanței active enilconazol se bazează mai mult în particular pe inhibarea citocromului P-450 dependent 14- α -demetilat de lanosterol, una din etapele esențiale în biosinteza ergosterolului.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea sistemică a substanței active enilconazol este foarte scăzută, fiind absorbit doar într-o foarte mică măsură după utilizarea topică. Substanța activă este metabolizată și excretată prin urina și fecale. La bovine excreția în lapte a enilconazolului este foarte limitată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE x 1000 ml, închis cu capac din PPE cu siguranță.

Flacon din sticlă de tip III, de 100 ml, închis cu capac din PPE, cu siguranță.

Cutie de carton x flacon din sticlă x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190197

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

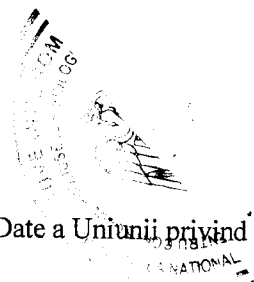
Data primei autorizări:13.03.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

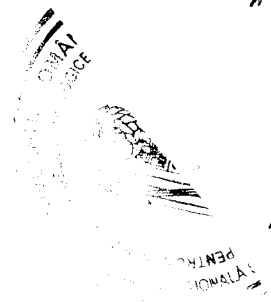
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

HERA m. j



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml emulsie cutanata

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Enilconazol... 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanata.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare :

Bovine, cai:

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

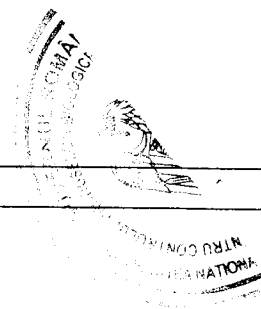
Audevard

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190197

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml
Flacon din HDPE x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imaverol 100 mg / ml emulsie cutanata

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Enilconazol..... 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare topica.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare :

Bovine, cai:

Carne si organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa diluare, a se va utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

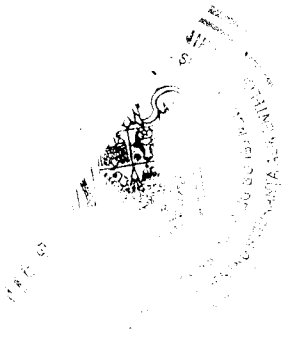
Produsul medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190197

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imaverol 100 mg / ml emulsie cutanata pentru cai, bovine și câini.

2. Compoziție

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Enilconazol100 mg

Emulsie cutanata pentru utilizare topică.

Soluție vâscoasă, de culoare galben – maronie.

3. Specii țintă

Bovine, cai și câini.

4. Indicații de utilizare

Imaverol este indicat în tratamentul dermatofitozelor cauzate de :

Trichophyton verrucosum

Trichophyton mentagrophytes

Trichophyton equinum

Microsporum canis

Microsporum gypseum

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dermatofitele, și în particular speciile *Trichophyton verrucosum*, *T. Mentagrophytes* și *Microsporum canis*, au un potențial zoonotic. De aceea este importantă luarea de măsuri de precauție atunci când se tratează animalele (purtarea de mănuși, evitarea contactului cu părul animalului).

Este necesar ca soluția să fie diluată înainte de a fi administrată.

Numai pentru uz extern.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea. Spălați mâinile după utilizare. Produsul medicinal veterinar se va administra numai cu mănuși impermeabile și ochelari de protecție. Dacă soluția concentrată ajunge în contact cu pielea, aceasta se va spăla cu multă apă și săpun.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, se vor spăla cu apă din abundență. În cazul în care iritația persistă, se va solicita sfatul medicului cărui i se vor arata eticheta sau prospectul produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Imaverol poate fi utilizat în siguranță în timpul gestației și a perioadei de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Aplicarea topică a unui volum excesiv de soluție diluată nu va avea ca rezultat apariția unor efecte toxice. Chiar și după absorbția orală a soluției diluate, absorbția sistemică este atât de limitată încât simptomele toxice nu sunt de așteptat să apară. Absorbția orală accidentală de produs nediluat poate induce efecte nervoase centrale atipice.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: bovine, cai și câini.

Nu sunt cunoscute.

Imaverol este foarte bine tolerat. Spre deosebire de soluția concentrată, emulsia diluată nu este iritantă pentru piele sau ochi și poate fi linsă de către animalele tratate fără să cauzeze efecte secundare.

Imaverol nu este coroziv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Soluția concentrată de Imaverol se diluează în 50 părți de apă caldă pentru a se obține o soluție 0,2% (2000 ppm) : 1 parte soluție concentrată în 50 părți de apă caldă : de exemplu, 100 ml Imaverol în 5 litri apă caldă.

Tratamentul constă în 4 aplicări topice cu un interval de 3 – 4 zile între fiecare aplicare.

În cazurile persistente tratamentul trebuie prelungit.

Dermatofitele se extind până în interiorul foliculilor piloși. De aceea este necesar ca în primul rând să se îndepărteze orice crustă cu ajutorul unei perii dure care a fost înmuiată în prealabil în soluția diluată de Imaverol. Este foarte recomandat ca în timpul primei aplicări să se sprayeze întreaga suprafață corporală a animalului cu soluția diluată pentru a se obține efect și asupra leziunilor subclinice. Este recomandat să se tundă părul din jurul leziunilor. În cazul leziunilor grave este recomandabil să se tundă tot părul sau, în cazul câinilor, să se radă părul cu atenție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Bovine : animalele sunt fie spălate cu soluția diluată sau soluția este aplicată pe animal utilizând un pulverizator (de înaltă presiune). La bovinele adulte trebuie utilizat cel puțin 1 litru de soluție diluată per aplicare și cel puțin ½ litru pentru un vițel.

Câini : soluția diluată trebuie aplicată prin frecare în răspăr pentru a se asigura umezirea completă și profundă a pielii. Din același motiv se recomandă tunderea câinilor cu păr lung înainte de tratament.

De asemenea câinii pot fi îmbăiați în soluția diluată.

Cai : animalul trebuie spălat complet în timpul primei aplicări. În timpul aplicărilor ulterioare soluția diluată trebuie aplicată prin frecare pe leziuni și pe pielea din jurul acestora.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190197

Flacon din sticlă de tip III, de 100 ml, închis cu capac din PPE, cu siguranță.

Flacon din HDPE x 1000 ml, închis cu capac din PPE cu siguranță.

Cutie de carton x flacon de sticlă x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

02.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://ined.cines.health.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Audevard

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Franta

pvrc@audevard.com

Tel +33 1 47 56 38 26

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, nº66, 69-B, Queluz de Baixo Barcarena, 2730-055

Portugalia

