

PROSPECTO:

IMAVEROL 100 mg/ml concentrado para emulsión cutánea para bovino, equino y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

AUDEVARD

37- 39 rue de Neuilly

92110 Clichy Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

San Martí s/n - Polígono Industrial,

08107 Martorelles, Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrado para emulsión cutánea para bovino, equino y perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enilconazol para uso veterinario..... 100 mg

Excipientes, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de emulsión contiene 2 mg de enilconazol para uso veterinario.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de dermatomicosis causadas por:

Trichophyton verrucosum,

Trichophyton mentagrophytes,

Trichophyton equinum,

Microsporum canis,

Microsporum gypseum.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se pueden observar signos digestivos (anorexia, hipersalivación, vómito) y nerviosos (ataxia, letargia).

Si se observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, equino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

El concentrado para emulsión cutánea debe diluirse antes de su uso, añadiendo una parte del medicamento a 50 partes de agua templada (20 ml de medicamento en 1 litro de agua) para conseguir una emulsión de 2 mg de sustancia activa/ml de agua.

Aplicar el tratamiento sobre la piel 3 o 4 veces, con intervalos de 3-4 días.

Tanto la preparación de la dilución como la aplicación a los animales debe realizarse en lugares bien ventilados.

Los dermatofitos crecen en los folículos pilosos. Por tanto es necesario eliminar primero las costras con un cepillo duro empapado en la solución diluida.

Recortar el pelo alrededor de las lesiones antes de la administración. Si éstas son múltiples o, en el caso de perros de pelo largo, se recomienda esquilarse al animal antes del tratamiento.

En la primera aplicación se recomienda lavar al animal en su totalidad con la solución diluida para tratar también las lesiones subclínicas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(S)

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Para uso externo solamente. El medicamento debe diluirse antes de su uso.

No enjuagar el animal después del tratamiento. En perros se recomienda secar al animal con un secador de pelo (posición frío) para evitar el lamido.

Se debe tener especial cuidado al administrar el producto a animales debilitados. El tratamiento para estos animales se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al enilconazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La emulsión concentrada es irritante para la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables de caucho y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Si la emulsión concentrada entra en contacto con la piel, quitarse inmediatamente cualquier ropa mojada y lavarse la piel abundantemente con agua y jabón.

Si la emulsión concentrada entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con una abundante cantidad de agua. Consultar con un médico si la irritación persiste.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar con un médico.

Lavarse las manos después de su uso.

No comer, ni beber, ni fumar mientras se manipula el producto.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La ingestión accidental del medicamento sin diluir puede provocar síntomas gastrointestinales como vómitos o diarrea. No existe antídoto.

El medicamento concentrado es irritante para la piel y los ojos. Si se tratan los animales con el medicamento sin diluir aparece irritación cutánea con ampolla, edemas, prurito y urticaria.

Se recomienda lavar con agua tibia abundante

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

IMAVEROL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml con vaso dosificador.

Frasco de 1 litro.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

225 ESP

De uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>
< DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>

ETIQUETA –PROSPECTO

Frasco de 1 litro

C.N.:
O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMAVEROL 100 mg/ml concentrado para emulsión cutánea para bovino, equino y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enilconazol para uso veterinario..... 100 mg

Excipientes, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de emulsión contiene 2 mg de enilconazol para uso veterinario.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1000 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, equino y perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de dermatomicosis causadas por:

Trichophyton verrucosum,
Trichophyton mentagrophytes,
Trichophyton equinum,
Microsporum canis,
Microsporum gypseum.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

El concentrado para emulsión cutánea debe diluirse antes de su uso, añadiendo una parte del medicamento a 50 partes de agua templada (20 ml de medicamento en 1 litro de agua) para conseguir una emulsión de 2 mg de sustancia activa/ml de agua.

Aplicar el tratamiento sobre la piel 3 o 4 veces, con intervalos de 3-4 días.

Tanto la preparación de la dilución como la aplicación a los animales debe realizarse en lugares bien ventilados.

Los dermatofitos crecen en los folículos pilosos. Por tanto es necesario eliminar primero las costras con un cepillo duro empapado en la solución diluida.

Recortar el pelo alrededor de las lesiones antes de la administración. Si éstas son múltiples o, en el caso de perros de pelo largo, se recomienda esquilar al animal antes del tratamiento.

En la primera aplicación se recomienda lavar al animal en su totalidad con la solución diluida para tratar también las lesiones subclínicas.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Para uso externo solamente. El medicamento debe diluirse antes de su uso.

No enjuagar el animal después del tratamiento. En perros se recomienda secar al animal con un secador de pelo (posición frío) para evitar el lamido.

Se debe tener especial cuidado al administrar el producto a animales debilitados. El tratamiento para estos animales se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al enilconazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La emulsión concentrada es irritante para la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables de caucho y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Si la emulsión concentrada entra en contacto con la piel, quitarse inmediatamente cualquier ropa mojada y lavarse la piel abundantemente con agua y jabón.

Si la emulsión concentrada entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con una abundante cantidad de agua. Consultar con un médico si la irritación persiste.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca inmediatamente con agua abundante y consultar con un médico.

Lavarse las manos después de su uso.

No comer, ni beber, ni fumar mientras se manipula el producto.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La ingestión accidental del medicamento sin diluir puede provocar síntomas gastrointestinales como vómitos o diarrea. No existe antídoto.

El medicamento concentrado es irritante para la piel y los ojos. Si se tratan los animales con el medicamento sin diluir aparece irritación cutánea con ampolla, edemas, prurito y urticaria. Se recomienda lavar con agua tibia abundante

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.

Una vez reconstituido: Uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

IMAVEROL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

AUDEVARD
37- 39 rue de Neuilly
92110 Clichy Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
San Martí s/n - Polígono Industrial,
08107 Martorelles, Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

225 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml con vaso dosificador.
Frasco de 1 litro.

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.