



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enilconazol para uso veterinario.....100 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, equino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, equino y perros: Tratamiento de dermatomicosis causadas por:

Trichophyton verrucosum,

Trichophyton mentagrophytes,

Trichophyton equinum,

Microporum canis,

Microporum gypseum.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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 ó 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 esquila 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico cutáneo

Código ATCvet: QD01AC90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antifúngico derivado del imidazol, que inhibe la síntesis del ergosterol y origina un acumulo de sus precursores en las proximidades de la membrana de hongos y levaduras. Esto produce una alteración de las mismas y una inhibición del crecimiento celular.

Tiene actividad fungicida y esporicida, y es activo frente a especies de dermatofitos tales como *Trichophyton verrucosum*, *T. mentagrophytes*, *T. equinum*, *Microsporum canis* y *M. gypseum*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad sistémica tras la aplicación cutánea de enilconazol en animales es muy baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 20 (E-432)

Laurato de sorbitán (E-493)

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 100 ml

Frasco de polietileno de baja-alta densidad, blanco opaco.

Tapón de rosca de polietileno de alta densidad blanco opaco con precinto incorporado rojo de polietileno de baja densidad.

Incluye vaso dosificador graduado de 20 ml de capacidad para el ajuste preciso de la dosis.

Frasco de 1 litro.

Frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, rectangular y con visor.

Tapón de rosca de polipropileno blanco con disco de polietileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml con vaso dosificador.

Frasco de 1 litro.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat 221

08041 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

225 ESP



9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/12/1991

Fecha de la última renovación: 19 de septiembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de septiembre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**