

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Barcarena, 2730-055

Portugal

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo:

Enilconazolo 100 mg

Soluzione viscosa di colore giallo-marrone, limpida

4 INDICAZIONE(I)

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

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

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad altri ingredienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

In rari casi sono stati osservati disturbi dell'apparato digerente (inappetenza, salivazione, vomito) e del sistema nervoso (disturbi della coordinazione, lentezza).

In casi molto rari, segnalazioni spontanee (farmacovigilanza) hanno riportato alterazioni della pelle (perdita di capelli, prurito).

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, cani

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 lavaggio 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 dalla taglia 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

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima del primo trattamento, tagliare i peli infeltriti e lunghi. Bagnare le croste spesse sulle aree infestate dal fungo 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 la soluzione di lavaggio preparata. La soluzione di lavaggio preparata può anche essere applicata alle aree infestate degli animali utilizzando uno spruzzatore a pressione. Durante il primo trattamento, si raccomanda di inumidire superficialmente con la soluzione di lavaggio preparata anche il pelo delle aree non colpite, per catturare anche le spore fungine che non hanno ancora causato danni.

Cavalle e cani: il primo lavaggio con una spugna deve coprire possibilmente tutto l'animale, poi a intervalli (vedi durata dell'applicazione) lavare con l'emulsione preparata le aree cutanee 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, sui cani a pelo lungo devono essere tagliati prima del trattamento.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Nessuno

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Solo per uso esterno. L'uso del medicinale veterinario può provocare effetti collaterali (vedere paragrafo 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 medicinale 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 ipersensibilità nota al principio attivo enilconazolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06.11.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di vetro da 100 ml con misurino in una scatola pieghevole

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 46523

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.