

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pour chiens de petite taille
ProMeris Duo 199,5mg + 199,5 mg Spot-on pour chiens de taille moyenne
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pour chiens de taille moyenne et de grande taille
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pour chiens de grande taille
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pour chiens de très grande taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs

Chaque ml contient 150 mg de métaflumizone et 150 mg d' Amitraz.

Chaque dose (pipette) de ProMeris Duo délivre :

ProMeris Duo Spot-on pour chiens	Volume (ml)	Métaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
Petite taille (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
Taille moyenne - (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
Taille moyenne et de grande taille (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
Grande taille (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
Très grande taille (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Excipients

Pour la liste complète des excipients, se rapporter à la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on
Solution limpide de couleur jaune à ambre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens âgés de plus de 8 semaines

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis* et *C. felis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*).
- Traitement de la démodécie (causée par *Demodex* spp.) et des infestations par les poux (*Trichodectes canis*).

ProMeris Duo spot-on peut participer à un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 8 semaines.

Ne pas administrer aux chats

Ne pas administrer aux chiens malades, affaiblis ou souffrant d'un coup de chaleur

4.4 Mises en garde particulières

Eviter tout contact avec les yeux du chien et éviter que le chien ingère la solution.

Le médicament vétérinaire demeure efficace même si l'animal est mouillé. Cependant, il faut éviter une exposition prolongée et intense du chien à l'eau ainsi que son accès aux cours d'eau pendant les 24 heures qui suivent le traitement. En cas d'expositions fréquentes à l'eau, on peut observer une réduction de la durée de l'activité. Dans ce cas, il ne faut pas traiter plus d'une fois tous les 14 jours. Si un shampoing est nécessaire, il convient de le réaliser avant l'application de la solution Spot-on.

Pour un contrôle optimal des puces dans une maison abritant plusieurs animaux familiers, il convient de tous les traiter avec un insecticide adapté à chacun d'eux. Il est, de plus, recommandé de traiter l'environnement avec un insecticide approprié.

4.5 Précaution(s) particulière(s) d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

A n'utiliser que sur prescription d'un vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par voie cutanée. Ne pas administrer par voie orale ou aucune autre voie d'administration.

Il est important d'appliquer le traitement dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas les uns les autres après application.

Ne pas laisser les chiots lécher le site d'application de traitement de leurs mères tant qu'il est mouillé.

S'assurer que le liquide ne soit en contact ni avec les yeux ni avec la bouche de l'animal traité ou d'autres animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Tenir hors de portée et de la vue des enfants. Les pipettes doivent être stockées dans leur emballage d'origine en maintenant le film protecteur intact. Ce produit ne doit pas être administré par des enfants.

Ce produit contient de l'amitraz qui peut provoquer des effets secondaires neurologiques chez les humains et en particulier chez les enfants. Ne pas laisser les pipettes entamées accessibles aux enfants. Les pipettes entamées doivent être immédiatement éliminées.

L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO). C'est pourquoi, les personnes qui prennent des médicaments de la famille des IMAO doivent faire attention quand ils manipulent ce produit.

Les personnes et tout particulièrement les enfants ne doivent pas toucher l'animal traité jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Le solvant présent dans ProMeris Duo peut marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laissez sécher le site d'application avant tout contact avec ces matériaux.

ProMeris Duo contient des composants qui peuvent provoquer dans de très rares cas des irritations respiratoires chez certains individus. Dans le but de minimiser les risques d'inhalation, il est recommandé de traiter les animaux au grand air ou dans des locaux bien ventilés.

Ce produit peut induire une sensibilisation cutanée et des réactions allergiques chez les humains. Il est donc recommandé d'éviter tout contact avec la peau et de porter des gants protecteurs pendant l'utilisation de ce produit.

Si des effets secondaires sont observés après une exposition à ce produit, contacter immédiatement un médecin et lui montrer la notice du médicament.

Bien se laver les mains après utilisation. Dans le cas de projections accidentelles sur la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau.

Ce produit peut provoquer une irritation modérée des yeux. Si le produit est projeté accidentellement dans les yeux, laver les yeux à grande eau.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence* et gravité)

Une hypersalivation peut être observée si l'animal lèche le site d'application immédiatement après traitement. Ceci n'est pas une intoxication et les signes disparaissent quelques minutes après traitement. Une application correcte du médicament entre les omoplates minimise le risque de léchage du site d'application.

Après le dépôt de la solution, le site d'application prend un aspect huileux temporairement, les poils sont hérissés ou collés et des résidus séchés peuvent être observés. Ces observations sont normales et disparaissent généralement en quelques jours, rarement plus, elles ne modifient pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

Dans de rares cas, une irritation transitoire au site d'application peut être observée. Une perte de poils transitoire au site d'application peut être observée dans de très rares cas. Dans de très rares cas, des signes cutanés de type pemphigus foliacé ont été signalés. Si les signes de type pemphigus apparaissent, le produit ne devrait pas être réutilisé. Ces signes sont transitoires et réversibles si un traitement rapide et approprié est administré.

- * : -Très fréquent (plus de 1 animal sur 10 montrent l'effet indésirable pendant un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Ne pas utiliser d'autres produits contenant de l'amitaz sur un chien traité avec ProMeris Duo Spot-on pour chiens.

4.9 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Les doses minimales recommandées sont de 20 mg / kg de poids vif pour chacun des principes actifs (la métaflumizone et l'amitraz), ce qui équivaut à 0,133 ml de solution par kg de poids vif. Le tableau suivant définit les tailles de pipettes à utiliser en fonction du poids du chien :

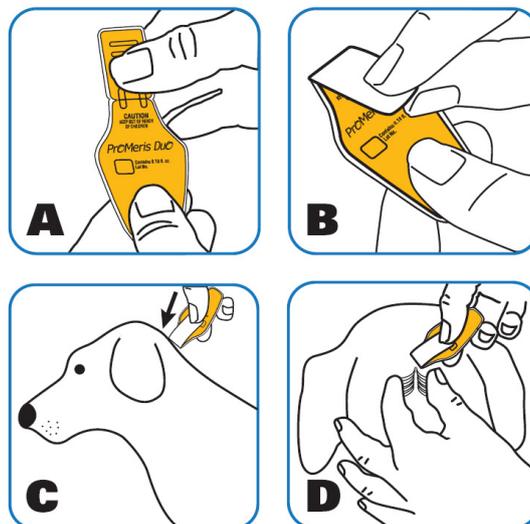
Poids du chien (kg)	Taille de pipette	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo pour petits chiens	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pour chiens de taille moyenne	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pour chiens de taille moyenne ou de grande taille	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo de grande taille	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo de très grande taille	6,66

Pour les chiens de plus de 50 kg, utiliser l'association de deux pipettes appropriées au poids de l'animal à traiter.

Administration:

Voie cutanée uniquement. Utilisation en spot-on.

Retirer une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale et plier son extrémité afin de produire une cassure le long de la ligne puis rabattre cette extrémité le long de la pipette. Ecarter les poils et appliquer le contenu de la pipette en un seul point sur la peau à la base du crâne. Placer le bout de la pipette sur la peau et la presser afin d'en vider entièrement le contenu. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire à la surface des poils du chien



Programme de traitement:

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et/ou tiques, il est conseillé d'administrer le produit tous les mois pendant la saison des puces et/ ou des tiques ou d'adapter le programme de traitement à la situation épidémiologique locale. Le produit provoque la mort de la plupart des tiques dans les 48 heures. Pour le traitement des poux, une dose unique doit être suffisante. Le produit provoque la mort de la plupart des poux dans les 7 jours.

Pour le traitement de la démodécie, administrer le produit tous les mois jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent. Si possible, le traitement ne doit pas être arrêté avant que deux grattages de peau consécutifs dans un délai d'un mois soient négatifs. La démodécie est une maladie

multifactorielle ; il est donc conseillé de traiter aussi, quand cela est possible, les maladies concomitantes de manière appropriée.

Après une administration unique, le médicament vétérinaire protège de l'infestation par les puces jusqu'à 6 semaines après traitement et jusqu'à 4 semaines pour les tiques.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite en cas d'urgence, antidotes)

Des chiens en bonne santé et des chiots âgés de 8 semaines et plus ont été traités toutes les 2 semaines avec un total de 7 fois à des doses 3 à 5 fois supérieures à la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé. Cependant, le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage, il convient donc de toujours traiter les animaux avec la pipette de taille adaptée à leur poids.

Les effets secondaires connus de l'amitraz et de ses métabolites sont les suivants : sédation, léthargie, dépression du système nerveux central, hyperglycémie, bradycardie et une respiration lente et superficielle. La plupart de ces signes sont dus aux effets agonistes sur les récepteurs alpha2-adrénérgiques. Les signes observés sont souvent transitoires et disparaissent généralement sans traitement dans les 24 heures. Si les symptômes sont sévères ou persistent, il est possible d'administrer l'hydrochlorure d'atipamezole, un antagoniste des récepteurs alpha2-adrénérgiques, à la dose de 0,2 mg/kg de poids vif par voie intramusculaire afin d'inverser ces effets secondaires.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaire pour usage topique, ATC Vet Code QP 53AD51

La métaflumizone est un insecticide qui appartient au groupe des semicarbazones.

La métaflumizone est un antagoniste des canaux sodiques et interrompt le fonctionnement du système nerveux, provoquant la paralysie et la mort des insectes.

L'amitraz est une formamidine acaricide. Elle agit sur les récepteurs de l'octopamine des ectoparasites, provoquant une augmentation de l'activité nerveuse et la mort des insectes.

La métaflumizone et l'amitraz sont associés dans la formulation finale pour apporter une activité à large spectre à la fois sur les tiques et les puces, grâce à une exposition non systémique des parasites sur la peau et dans les poils. L'efficacité maximale est atteinte dans les 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques>

Après une application topique sur un site unique à la base du crâne, la métaflumizone et l'amitraz sont toutes les deux rapidement distribuées à la surface de la peau. Les concentrations maximales dans les poils sont atteintes 2 à 7 jours après le traitement et elles décroissent graduellement dans les 56 jours qui suivent le traitement. Les deux principes actifs sont encore mesurables dans les poils 56 jours après traitement. Après une application topique sur un site unique à la base du crâne, les concentrations plasmatiques de métaflumizone et d'amitraz sont trop faibles pour permettre le calcul des paramètres pharmacocinétiques standards.

5.3 Propriétés environnementales

Se rapporter à la section 6.6

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N, N-Diéthyl-m-toluamide
1-Méthoxy-2-propyl-acétate
Dimethyl sulfoxide
1, 8-Cinéole
Gamma-hexalactone

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au dessus de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est contenu dans des pipettes unidoses en plastique transparent regroupées par 3 dans un blister d'aluminium.

Le conditionnement unitaire est composé d'une boîte cartonnée contenant 1 ou 2 blisters de 3 pipettes chacun. Tous les blisters d'une même boîte ont la même taille.

Boîte de 1 ou 2 blisters de 3 pipettes de 0,67 ml

Boîte de 1 ou 2 blisters de 3 pipettes de 1,33 ml

Boîte de 1 ou 2 blisters de 3 pipettes de 3,33 ml

Boîte de 1 ou 2 blisters de 3 pipettes de 5,33 ml

Boîte de 1 ou 2 blisters de 3 pipettes de 6,66 ml

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire ou tout reliquat de produit doit être éliminé en accord avec les exigences nationales. Le médicament vétérinaire ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Les pipettes doivent être éliminées immédiatement après utilisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/065/001-010

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

19/12/2006

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament vétérinaire <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet