

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exspot
715 mg/ml Solution pour spot-on pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Permethrine 715 mg/ml

Excipient:

1-Methoxypropane-2-ol ad 1 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire, jaune foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations à puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*).

Traitement et prévention des infestations à tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Une seule administration permet de tuer les puces et les tiques et protège contre une nouvelle infestation par les puces et les tiques pendant les deux à quatre semaines suivant le traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières pour les chiens

La fixation de quelques tiques ne peut pas être exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce médicament vétérinaire est uniquement à usage externe.

La perméthrine est extrêmement toxique pour les chats. Afin de prévenir que les chats soient accidentellement exposés au produit, ils doivent être tenus à l'écart des chiens traités jusqu'à ce que la zone traitée soit sèche. Assurez-vous que les chats ne lèchent pas la zone traitée des chiens. Chercher immédiatement de l'aide vétérinaire le cas échéant.

Comme la perméthrine est toxique pour les organismes aquatiques, les chiens ne doivent en aucun cas entrer en contact avec de l'eau de surface durant au moins 24 heures après application.

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

Éviter le contact avec la peau. Se laver les mains après l'administration.

Éviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau si le produit entre en contact avec les yeux.

En cas d'éclaboussures accidentelles sur la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau.

Ne pas toucher l'endroit traité pendant les 3 à 6 heures suivant le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux le soir. Les animaux récemment traités ne peuvent pas dormir dans le même lit que leur maître; cette précaution s'applique particulièrement aux enfants.

Les personnes administrant souvent le produit (par exemple des éleveurs ou des personnes travaillant dans des chenils) doivent porter des gants en néoprène ou en nitrile d'une épaisseur de minimum 3 mm.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions à la zone traitée et/ou des réactions d'hypersensibilité de la peau (à savoir de la rougeur, des démangeaisons et une chute de poils) ont été rapportées. Des symptômes qui se présentent plus souvent, peuvent être: perte de l'appétit, vomissements, fatigue, excitation, contractions musculaires, convulsions et/ou de l'ataxie. Ces effets disparaissent souvent endéans quelques heures si le chien est lavé avec de l'eau et du shampoing. Dans des cas sévères, chercher de l'aide vétérinaire.

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

Les études tératologiques réalisées chez des animaux de laboratoire démontrent que tant la perméthrine que l'1-méthoxypropane-2-ol n'induisent aucun risque tératogène. La sécurité d'utilisation du produit pendant la grossesse ou la lactation n'a pas été étudiée chez le chien. Si nécessaire, il faut traiter les chiennes gravides un certain temps avant la mise-bas, afin d'éviter ainsi l'exposition des chiots au produit.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres insecticides tels que d'autres pyréthroides, des composés organophosphorés ou des carbamates.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma de dosage:

- Chiens de moins de 15 kg: 1 ml (1 pipette) entre les omoplates.
- Chiens de 15 kg jusqu'à moins de 30 kg: 2 ml, soit 1 ml (1 pipette) entre les omoplates et 1 ml (1 pipette) à la base de la queue.
- Chiens de 30 kg et plus: 3 ml, soit 1 ml (1 pipette) entre les omoplates, 1 ml (1 pipette) à la base de la queue et 1 ml (1 pipette) au milieu de la ligne du dos.

Poids du chien (kg)	Volume de produit	Endroit de l'administration	Perméthrine (mg/kg de poids corporel)
< 15 kg	1 ml	1 ml (1 pipette) entre les omoplates	Entre 286 mg/kg de pc et 47,6 mg/kg de pc chez les chiens de 2,5 à 15 kg
15 – < 30 kg	2 ml	1 ml (1 pipette) entre les omoplates et 1 ml (1 pipette) à la base de la queue.	Entre 95,3 mg/kg de pc et 47,6 mg/kg de pc chez les chiens de 15 à < 30 kg
≥ 30 kg	3 ml	1 ml (1 pipette) entre les omoplates, 1 ml (1 pipette) à la base de la queue et 1 ml (1 pipette) au milieu de la ligne du dos.	Débutant avec 71,5 mg/kg de pc chez les chiens de 30 kg ; réduction de la dose à mesure que le poids augmente.

Mode d'administration:

Pour utilisation spot-on.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Etape 1: L'animal doit se tenir debout pour une application aisée. D'une main, tenir la pipette en position verticale, loin du visage, et de l'autre main, casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.



Etape 2: Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates.



Etape 3 (petits chiens): Pousser fortement sur la pipette afin que le contenu total soit appliqué directement sur la peau.



Etape 3 (chiens plus grands): Appliquer la totalité du contenu de la pipette uniformément en deux sites, le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue.

Appliquer le produit directement sur la peau. Appliquer seulement sur la peau intacte.

Une exposition à l'eau prolongée et intensive doit être évitée. En cas d'exposition fréquente à l'eau, l'efficacité persistante peut diminuer. Le cas échéant, le traitement peut être renouvelé au plus tôt 7 jours après le traitement précédent.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les chiens traités par un surdosage quadruple n'ont présenté aucun effet indésirable clinique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides (à usage topique)

Code ATCvet: QP53AC04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active perméthrine (cis:trans 40:60) est un pyréthroïde synthétique insecticide qui interrompt de manière sélective la transmission des influx nerveux chez les insectes. La perméthrine exerce son activité en induisant chez l'insecte une modification de la perméabilité de la membrane nerveuse pour le sodium et le potassium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez l'être humain et l'animal, la perméthrine est rapidement métabolisée mais chez les arthropodes ectoparasitiques tels que les puces et les tiques, elle induit une toxicité plus puissante car chez les ectoparasites, tant le métabolisme que l'élimination de ce produit s'effectuent beaucoup plus lentement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

1-Methoxypropane-2-ol

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant des applicateurs spot-on, consistant en des pipettes d' 1 ml. La pipette est constituée d'un blister (polypropylène // copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène) et d'un opercule (aluminium / polypropylène co-extrudé) scellés en sachet aluminium pourvu d'une fermeture de sécurité pour les enfants.

6x 1 ml

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Des produits contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles.

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

Intervet International B.V. - Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V477226

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/09/2015

Date de renouvellement de l'autorisation:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/09/2015

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

Sans objet.

Mode de délivrance: LIBRE