

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient du Fipronil (268,00 mg), (S)-methoprene (241,20 mg).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2.68 ml
2 x 2.68 ml
3 x 2.68 ml
4 x 2.68 ml
6 x 2.68 ml
8 x 2.68 ml
9 x 2.68 ml
10 x 2.68 ml
12 x 2.68 ml
15 x 2.68 ml
18 x 2.68 ml
20 x 2.68 ml
21 x 2.68 ml
24 x 2.68 ml
30 x 2.68 ml
60 x 2.68 ml
90 x 2.68 ml
150 x 2.68 ml
160 x 2.68 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire
Traite les puces, les tiques et les poux broyeur

6. VOIES D'ADMINISTRATION

spot-on

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1826403 8/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Pipette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea 

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,68 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Sachet}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea solution pour spot-on pour grands chiens

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 268 mg (S)-methoprene 241.2 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Purviso Flea 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens

2. Composition

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	268,00 mg
(S)-Méthoprène	241,20 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,27 mg

Solution limpide ambrée.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

- A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et /ou des poux broyeurs :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines
- Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et / ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

En l'absence d'étude, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ce médicament vétérinaire est spécifiquement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets, car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit médicament vétérinaire contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la section « Précautions particulières pour l'élimination ».

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

7 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions sur le site d'application (Décoloration de la peau, Perte de poils, Démangeaisons, Rougeur de la peau) ¹ . Démangeaisons généralisées, Perte de poils. Hypersalivation ³ , Vomissements. Sensibilité accrue à la stimulation ² , Dépression ² , Autres signes nerveux ² . Signes respiratoires
--	---

¹ Transitoire.

² Réversible.

³ En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée, principalement en raison de la nature du support.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage topique

Administrer par application topique sur la peau en fonction du poids corporel comme suit.

L'intervalle de traitement minimum est de 4 semaines.

Poids	Dose
>20-40 kg	1 pipette de Purviso Flea 268 mg/241,2 mg solution topique pour grands chiens

Mode d'administration :

1. Tenir la pipette droite.
2. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette.
3. Remettre l'embout en place.
4. Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.
5. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser plusieurs fois afin de vider totalement le contenu de la pipette sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Jeter toutes les pipettes ouvertes

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après {Exp.}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Le fipronil et le (S) -méthoprène ne doivent pas contaminer les cours d'eau, car ils peuvent être dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1826403 8/2018

Boîte avec 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipettes dans des sachets individuels.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pharmapets

Barq BV
Mannebeekstraat 5
8790 Waregem
België/Belgique
Tel: +32(0)9 298 17 72
info@purviso.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations