

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ECTODEX

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Amitraz 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour application cutanée.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'amitraz.

Chez les chiens :

- Traitement curatif des infections cutanées causées par Demodex canis.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chihuahuas.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'un stress de chaleur.

Ne pas utiliser chez les animaux diabétiques.

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou allaitantes ou chez les chiots de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser le produit en même temps que d'autres antiparasitaires externes ou des préparations dermatologiques hydrofuges. L'usage simultané d'autres agonistes des récepteurs alpha 2-adrénergiques n'est pas recommandé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas traiter simultanément avec une autre préparation antiparasitaire externe.

Utiliser chez les chiens uniquement.

Usage externe.

Ne pas laisser les chiens se lécher après le traitement.

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

Préparer et utiliser le produit dilué dans un espace bien ventilé.

Porter un équipement imperméable (gants, tablier et masque de protection pour le visage), lors de la manipulation du produit. Une sensibilisation cutanée peut survenir. Eviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. En cas de contamination, laver abondamment avec de l'eau et du savon.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit. A la fin du traitement, bien se laver les mains avant de manger, boire ou fumer.

Laver entièrement tous les vêtements de protection après utilisation, y compris l'intérieur des gants.

Se laver les mains après utilisation.

Le pelage peut être contaminé par des résidus de produit pendant plusieurs heures après le traitement. Ne pas manipuler les animaux traités sans gant de protection et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités dans les 8 heures qui suivent le traitement. 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.

En raison des propriétés hyperglycémiantes et hypotensives de l'amitraz, ces précautions doivent être scrupuleusement respectées par les personnes diabétiques et/ou sous traitement hypotenseur.

En cas de malaise, demandez conseil à un médecin en vous munissant de la notice du produit.

Pour le médecin :

L'amitraz n'est pas un composé organophosphoré. Ne pas utiliser de l'atropine en tant qu'antidote. L'amitraz possède des propriétés alpha-2-adrénergiques. Ne pas provoquer de vomissement. Le traitement doit être symptomatique et de soutien, avec une attention particulière pour le contrôle de la fonction respiratoire et cardiaque. Cependant, le rétablissement est normalement spontané.

Les enfants ne doivent pas manipuler le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables tels que sédation, léthargie, ataxie, anorexie, tremblements et bradycardie peuvent être observés. La plupart de ces signes sont dus à l'action agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques propre à l'amitraz.

D'autres signes rapportés sont des irritations cutanées (telles qu'érythème, prurit et dermatite) et des désordres digestifs (vomissements et diarrhée).

Si les symptômes persistent, le chien doit être lavé dans de l'eau savonneuse (pas de liquide vaisselle), séché et réchauffé. Afin d'inverser ces effets secondaires, il est possible d'administrer 0,2 mg d'atipémazole (sous forme de chlorhydrate) par kg de poids corporel par voie intramusculaire.

Il peut être observé une élévation transitoire de la glycémie chez les chiens traités, en raison des propriétés hyperglycémiantes de l'amitraz.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation de la spécialité est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation, en raison de l'absence de données disponibles en matière d'innocuité.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est déconseillé d'utiliser en même temps un autre agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques.

Ne pas associer en même temps à un autre traitement antiparasitaire externe.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe.

Préparation de la solution à 0,05 % d'amitraz :

Diluer 1 volume du produit pour 100 volumes d'eau. Par exemple : Ajouter 10 ml de produit dans 1 litre d'eau tiède. Ce rapport doit être respecté quelle que soit la quantité de solution nécessaire.

Cette solution extemporanée étant instable, elle ne peut pas être conservée pour un usage ultérieur.

Application sur l'animal :

Si nécessaire, laver le chien avant traitement pour enlever toutes traces de poussière et de graisse.

Le cas échéant, tondre les chiens à poils longs.

Imprégner la totalité du pelage de l'animal avec la solution préparée en s'aidant éventuellement d'une brosse douce ou d'une éponge. Ne pas rincer le chien mais le laisser sécher dans un endroit chaud à l'abri des courants d'air. Après le traitement, ne pas toucher le chien, mains nues, tant que son poil n'est pas tout à fait sec.

Répéter le traitement tous les 5 à 7 jours jusqu'à ce qu'aucun Demodex ou oeuf de Demodex ne puisse être décelé au microscope dans les prélèvements de contrôle. En l'absence d'examen parasitologique, continuer le traitement pendant au moins 3 semaines après disparition des symptômes cliniques.

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

Se rendre chez le vétérinaire dès que des signes d'intoxication sont observés. Les traitements antidotiques tels que l'atipamézole et la yohimbine sont préconisés.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe.

Code ATC-vet : QP53AD01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L' Amitraz est une substance de synthèse de la famille des amidines, possédant une activité acaricide et insecticide.

Le mode d'action de l' Amitraz est de type neurotoxique. L' Amitraz agit principalement comme inhibiteur des récepteurs octopaminergiques, conduisant à une inhibition de l'influx neurologique physiologique. Il en résulte une paralysie du parasite, permettant son élimination naturelle.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6.1. Liste des excipients

Bis(diisopropylphenyl)carbodiimide

Nonoxinol 9

Naphta 21/99

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans le récipient d'origine hermétiquement fermé.
Conserver dans un endroit sec.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre
Bouchon polypropylène/polyéthylène doté d'une sécurité enfant.

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

L'amitraz est toxique pour les poissons.
Ne pas laisser le produit s'évacuer dans les cours d'eau, et éviter de contaminer les bassins, les voies d'eau et les fossés avec le concentré, la solution diluée ou les conditionnements vides.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4331470 6/1995

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 6 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/02/1995 - 09/02/2010

10. Date de mise à jour du texte

20/06/2014