

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIXIE PERMETHRINE 715 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette (1 mL) contient :

Substance active :

Perméthrine (40/60) 715 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Éther monométhyle de propylène glycol

Solution jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention chez les chiens des infestations parasites externes par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire empêche les infestations jusqu'à 4 semaines après l'administration.

Un traitement permet d'obtenir un effet insecticide contre les moustiques (*Aedes aegypti*) pendant trois semaines.

Un traitement permet d'obtenir un effet répulsif contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une semaine.

3.3 Contre-indications



Ne pas utiliser chez les chats. Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et pourrait les tuer. Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 2 semaines. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir aussi rubrique 3.5 Précautions particulières d'emploi.

Ne pas utiliser en cas de lésions cutanées étendues.

3.4 Mises en garde particulières

La fixation de tiques isolées ou des piqûres de phlébotomes ou de moustiques isolés restent possibles. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être exclue si les conditions sont défavorables.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Les puces des animaux domestiques infestent souvent le panier, la litière et les endroits de repos habituels de l'animal, tels que les tapis et les tissus d'ameublement, qui doivent être traités, en cas d'infestation massive et au début des mesures de lutte, avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Le médicament vétérinaire peut être appliqué en toute sécurité à des intervalles d'au moins sept jours. Dans le cas où les chiens traités sont très mouillés (par exemple, si un chien a besoin d'un shampoing, etc.), la période de protection pourrait être réduite.

Une résistance parasitaire à un antiparasitaire externe peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée de cet antiparasitaire externe ou d'un autre de la même classe chimique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Il convient d'éviter que le contenu de la pipette n'entre en contact avec les yeux ou la bouche des chiens. Il convient, en particulier, d'éviter l'absorption orale due au léchage du point d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats pendant les 72 heures qui suivent le traitement. Il est important de veiller à ce que les chats ne lèchent pas le point d'application d'un chien traité avec ce produit. Si cela se produit, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et pourrait être mortel en raison de leur physiologie unique qui rend le chat incapable de métaboliser la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et consulter rapidement un vétérinaire (voir rubrique 3.3 Contre-indications).

Chez les animaux pesant moins de 2 kg, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Consulter le vétérinaire avant d'utiliser le médicament vétérinaire sur des chiens malades ou affaiblis.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation transitoire de la peau et des yeux.

Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux ou la bouche.

Les personnes présentant une hypersensibilité cutanée connue aux pyréthroïdes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les chiens traités ne doivent pas être manipulés, surtout par les enfants, tant que le point d'application n'est pas sec.

Par conséquent, les animaux ne devraient pas être traités pendant la journée mais plutôt en début de soirée. Les chiens récemment traités ne devraient pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants.

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

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes usagées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

La perméthrine peut avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés) :	Léthargie ¹ Prurit ¹ , érythème ¹ , éruption cutanée ¹ , chute de poils sur le site d'application ¹ , réactions de sensibilité cutanée ¹ Troubles du comportement ² (agitation, apathie) Troubles de l'appareil digestif ² (salivation, diarrhée, vomissements, perte d'appétit) Troubles neurologiques ² (ataxie, tremblements, convulsions, parésie)
---	---

¹ Si ces signes apparaissent, arrêter le traitement, donner un bain à l'animal et consulter un vétérinaire.

² Ces signes sont habituellement transitoires et disparaissent sans traitement en quelques heures. Si les signes persistent, consulter un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats, les souris et les lapins avec la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiennes en gestation et allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que d'autres insecticides tels que d'autres pyréthroïdes, des composés organophosphorés ou des carbamates.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation pour spot-on.

Peser les animaux avec exactitude avant de les traiter.

La dose recommandée est :

1 pipette de 1 mL pour les chiens pesant moins de 15 kg de poids corporel,

2 pipettes de 1 mL pour les chiens pesant de 15 à 30 kg de poids corporel.

Mode d'administration :

Retirer une pipette de l'emballage.

Étape 1 : Le chien doit se tenir debout pour une application facile.

Tenir la pipette à la verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout son contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Casser l'embout de la pipette le long de l'entaille.

Étape 2 : Écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible.

Étape 3 (chiens < 15 kg) : Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser doucement en appliquant tout le contenu directement sur la peau en un point entre les épaules.

Étape 3 (chiens de 15 à 30 kg) : Utiliser deux pipettes. Placer tout le contenu d'une pipette directement sur la peau en un point entre les épaules. Placer tout le contenu de la seconde pipette directement sur la peau en un point à la base de la

queue.



Réservé à un usage cutané. Appliquer uniquement sur une peau intacte.

Selon la sévérité de l'infestation, le vétérinaire responsable peut recommander de répéter le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le risque d'effets indésirables (voir la rubrique 3.6) peut toutefois augmenter en cas de surdosage. En cas d'ingestion orale (doses très élevées), des cas d'excitation et de convulsions qui peuvent évoluer vers la paralysie et la fibrillation musculaire, voire entraîner la mort par insuffisance respiratoire, ont été signalés. Une suspension cathartique saline ou une suspension de charbon activé peuvent être administrées.

Si des signes nerveux apparaissent, un traitement par des anticonvulsivants doit être envisagé.

Ne pas administrer d'huiles et de graisses qui favorisent l'absorption intestinale.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La perméthrine, substance active du médicament vétérinaire, est un pyréthroïde synthétique de deuxième génération appartenant aux pyréthroïdes de type I qui provoque excitation, convulsions, paralysie et mort de l'insecte.

Les pyréthroïdes de type I (ne contenant pas de groupe alpha-cyano) provoquent une activité répétitive accrue et prononcée dans les organes et les fibres nerveuses sensorielles. Ils agissent directement sur les canaux sodiques de la membrane

nerveuse et provoquent une augmentation transitoire prolongée de la perméabilité au sodium de la membrane pendant l'excitation. Les pyréthroïdes de type I provoquent également une activité modérée pré-synaptique répétitive.

La perméthrine est active contre les puces (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) et les tiques (*Rhipicephalus* spp.), ainsi que contre les moustiques (*Aedes aegypti*) et les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La perméthrine possède une activité insecticide topique par contact direct entre l'insecte et la substance active; le médicament n'est pas absorbé par la peau du chien, son mécanisme d'action n'est pas systémique. La perméthrine est intégrée dans une formule à faible volume et concentration élevée dans laquelle la substance active est rapidement et largement répandue pour obtenir un effet insecticide rapide.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes de 1 mL opaques blanches pour spot-on de COEX (polyéthylène haute densité – matériau d'extrusion). Chaque pipette est conditionnée dans un sachet en aluminium thermosoudé.

Le volume de remplissage de la pipette est de 1 mL.

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire.

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

QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
DERIO BIDEA 51
BIZKAIA
48100 MUNGUIA
ESPAGNE

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

FR/V/9698390 0/2018

Boîte en carton de 1 sachet de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 2 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 3 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 4 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 5 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 6 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 8 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 10 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 12 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 24 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 30 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 60 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 90 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 120 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte en carton de 150 sachets de 1 pipette de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/01/2019 - 28/01/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

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>).