

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton pour pipettes de 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permethrine 715 mg, solution pour spot-on

PL: Dixie Permethrine Quimunsa 715 mg, solution pour spot-on pour

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Permethrine (40 : 60) 715 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120, 150 pipettes de 1 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Traitement et prévention des infestations de parasites externes chez le chien causées par des puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) et des tiques (*Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire prévient 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.

6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Utilisation pour spot-on.

La dose recommandée est :

1 pipette de 1 ml par chien pesant jusqu'à 15 kg de poids corporel.

2 pipettes de 1 ml par chien pesant de 15 à 30 kg.

Mode d'administration :

Retirer une pipette de l'emballage.

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

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 de solution pour spot-on 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 p.c.) : 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.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Pipettes COEX de 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permethrine

PL: Dixie Permethrine Quimunsa

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Permethrine (40 : 60) 715 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

Plaquette en aluminium

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Perméthrine

PL: Dixie Perméthrine Quimunsa

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

715 mg

3. NÚMERO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

B. NOTICE

NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PT, IT, FR, HE, UK, SP: Dixie Permethrine 715 mg, solution pour spot-on pour chiens

PL: Dixie Permethrine Quimunsa 715 mg, solution pour spot-on pour chiens
Permethrine

2. COMPOSITION

Une pipette de 1 ml contient:

Substance active:

Permethrine (40 : 60).....715 mg

Solution jaune.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations de parasites externes chez le chien causées par des puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) et des tiques (*Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire prévient 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.

5. CONTRE-INDICATIONS



Ne pas utiliser chez les chats. **Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et pourrait les tuer.** L'administration chez le chat peut causer des effets indésirables graves, voire la mort.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou aux excipients.

Ne pas utiliser en cas de lésions cutanées étendues.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIAUX

Mises en garde spéciales :

Il peut y avoir une fixation de tiques isolées ou des piqûres de phlébotomes ou de moustiques isolés. C'est pourquoi 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 les foyers à 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 de l'animal, sa literie et ses lieux de repos habituels, 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, à l'aide d'un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Dans le cas où le chien traité est largement mouillé (par exemple, si un chien a besoin d'un shampoing, etc.), la période de protection peut être réduite.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il convient de veiller à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec les yeux ou la bouche des chiens. En particulier, l'absorption orale due au léchage du site d'application par les animaux traités ou en contact avec le produit doit être évitée.

Pour éviter que les chats ne soient accidentellement exposés au produit, les chiens traités doivent être tenus à l'écart des chats pendant les 72 heures suivant le traitement. Il est important de veiller à ce que les chats ne toilettent pas le site d'application d'un chien traité avec ce produit. Consultez immédiatement un vétérinaire si cela se produit.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être fatal en raison de la physiologie unique des chats, qui sont incapables de métaboliser la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et consulter rapidement un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient accidentellement exposés au produit, éloigner les chiens traités des chats après le traitement jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

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 entre le produit et la peau, les yeux ou la bouche.

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

Les chiens traités ne doivent pas être manipulés, en particulier par les enfants, jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

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

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

Se laver soigneusement les mains après l'application.

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

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, ceux-ci doivent être soigneusement rincés à l'eau.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le produit est accidentellement avalé, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Conserver les pipettes stockées dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes usagées, jetez-les immédiatement de manière 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.

Grossesse et allaitement :

Les études de laboratoire menées sur des rats, des souris et des lapins avec la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiennes enceintes ou allaitantes. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

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

Surdosage

Le risque d'effets indésirables (voir section 6) peut toutefois augmenter en cas de surdosage, c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec une pipette de taille correcte en fonction de leur poids corporel.

En cas d'ingestion orale (doses très élevées), des cas d'excitation et de convulsions pouvant évoluer vers la paralysie et la fibrillation musculaire et pouvant même conduire à la mort par insuffisance respiratoire ont été rapportés. Un cathartique salin ou une suspension de charbon actif peuvent être administrés.

En cas d'apparition de signes du système nerveux, un traitement par anticonvulsivants doit être envisagé.

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

7. EFFETS INDÉSIRABLES

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. 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 **ou le** représentant local du 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, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation pour spot-on.

La dose recommandée est de 1 ml du produit pour les chiens pesant moins de 15 kg.

Chiens jusqu'à 15 kg de poids corporel :

- Appliquer le contenu de la pipette unidose de 1 ml entre les omoplates.

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

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

Le médicament vétérinaire peut être appliqué en toute sécurité à des intervalles d'au moins sept jours

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mode d'administration :

Retirer une pipette de l'emballage.

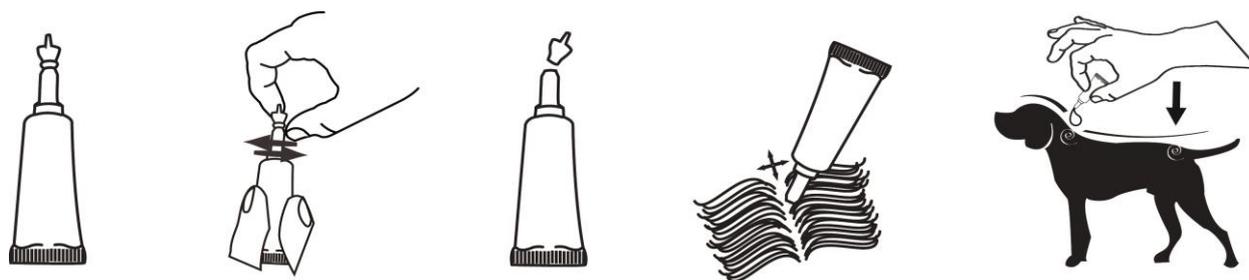
Étape 1 : Le chien doit se tenir debout pour une application aisée.

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 de solution pour spot-on 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 p.c.) : 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 p.c.) : 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.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières pour l'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

13. 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 produits (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Présentations : boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque pipette est conditionnée dans un sachet en aluminium thermosoudé.

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.

15. Date de la dernière révision de la notice

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

16. Coordonnées de la personne à contacter

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées des personnes à contacter pour signaler les effets indésirables suspectés :

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya

ESPAGNE
+34 946 74 10 85
complaints@quimunsa.com
info@quimunsa.com

Le fabricant est responsable de la libération des lots :

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour la notification des effets indésirables présumés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France
Sonia Leonardo

Tél: + 34 607 255 465

s.leonardo@quimunsa.com

<17. **Autres informations** >