

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PERMETRIX BIOCANINA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 1,0 mL contient :

Perméthrine (40:60) 500,0 mg

Imidaclopride 100,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette unidose de 1,0 mL

3 pipettes unidoses de 1,0 mL

4 pipettes unidoses de 1,0 mL

6 pipettes unidoses de 1,0 mL

10 pipettes unidoses de 1,0 mL

1 x 1,0 mL

3 x 1,0 mL

4 x 1,0 mL

6 x 1,0 mL

10 x 1,0 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4 – 10 kg

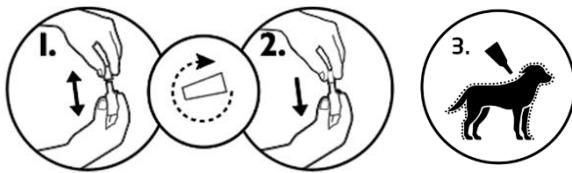
**5. INDICATIONS**

Antiparasitaire externe.

- Elimine les puces et les tiques.
- Repousse les tiques, les phlébotomes et les moustiques.
- Réduit le risque de transmission de la leishmaniose canine.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement. (utilisation en spot-on).



1 pipette par chien de plus de 4 kg à 10 kg.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

Responsable de la mise sur le marché :
DÔMES PHARMA FR

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5504918 8/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}



Tiques



Puces



Phlébotomes



Moustiques



Leishmania infantum



Ne pas utiliser sur les chats.

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

SACHET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERMETRIX BIOCANINA



4-10 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Perméthrine (40:60) 500,0 mg

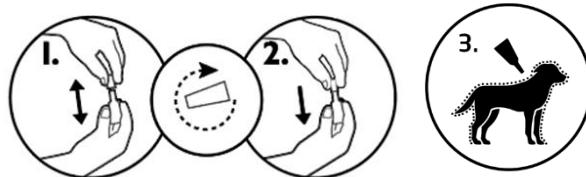
Imidaclopride 100,0 mg

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**

PIPETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PERMETRIX BIOCANINA



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4-10 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PERMETRIX BIOCANINA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS
JUSQU'A 4 KG
PERMETRIX BIOCANINA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4
KG A 10 KG
PERMETRIX BIOCANINA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE
10 KG A 25 KG
PERMETRIX BIOCANINA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE
PLUS DE 25 KG

2. Composition

Chaque pipette de 0,4 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine (40:60).....	200,0 mg
Imidaclopride	40,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,4 mg
N-Méthyl-pyrrolidone	80,0 mg

Chaque pipette de 1,0 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine (40:60).....	500,0 mg
Imidaclopride	100,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321).....	1,0 mg
N-Méthyl-pyrrolidone	200,0 mg

Chaque pipette de 2,5 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine (40:60).....	1250,0 mg
Imidaclopride	250,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321).....	2,5 mg
N-Méthyl-pyrrolidone	500,0 mg

Chaque pipette de 4,0 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine (40:60).....	2000,0 mg
Imidaclopride	400,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321).....	4,0 mg
N-Méthyl-pyrrolidone	800,0 mg

Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). A small black silhouette of a flea, showing its characteristic oval shape and legs.

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit le traitement. Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide sur les tiques persistant pendant quatre semaines (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) et trois semaines (*Dermacentor reticulatus*) et une efficacité répulsive sur *Ixodes ricinus* persistant pendant trois semaines. A small black silhouette of a tick, showing its eight legs and segmented body.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un seul traitement :

- Assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le phlébotome *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines,
- Assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le moustique *Aedes aegypti* de 7 jours jusqu'à 14 jours après le traitement.



Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à trois semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire sur le vecteur. A small black silhouette of a sandfly, showing its long proboscis and legs.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens jusqu'à 4 kg), 4 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de 4 kg à 10 kg), 10 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de 10 kg à 25 kg), 25 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de plus de 25 kg).

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

Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique «Mises en garde particulières»).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

La fixation d'une tique ou la piqûre de moustiques ou de phlébotomes reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Puisque le médicament vétérinaire exerce une activité répulsive (anti-gorgement) contre les moustiques *Aedes aegypti* au bout de 7 jours après le traitement, il est préférable d'appliquer le médicament vétérinaire une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à ces moustiques.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces si l'animal est mouillé. Après une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant 1 minute, la durée persistance de l'efficacité insecticide contre les puces n'a pas été réduite. Cependant, toute exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée.

En cas d'exposition à l'eau répétée ou prolongée, la durée de l'efficacité peut être réduite. Dans ces cas, ne pas renouveler le traitement plus d'une fois par semaine. Si un chien nécessite un shampoing, il doit être réalisé avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire.

L'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les tiques et l'efficacité de l'activité répulsive de ce médicament vétérinaire après une baignade ou un shampooing n'a pas été étudiée.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter le contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique 8.

En particulier, il convient d'éviter toute ingestion du médicament vétérinaire par léchage du site d'application par les animaux traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Consultez votre vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

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

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche.

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

Bien se laver les mains après l'application.

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

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce médicament vétérinaire.

Les symptômes prédominants, bien qu'extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas laisser les enfants toucher les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Cela pourra être assuré en traitant les animaux en soirée. Ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Conservez les pipettes dans l'emballage d'origine. Afin d'éviter l'accès des enfants aux pipettes usagées, les pipettes usagées doivent être jeter immédiatement.

PERMETRIX BIOCANINA 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg :

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire est毒ique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent en aucun cas être autorisés à avoir accès à tout type d'eau de surface pendant au moins 48 heures après le traitement , afin d'éviter tout effet néfaste sur les organismes aquatiques.

Autres précautions:

Ne pas utiliser sur les chats.



Ce médicament vétérinaire est extrêmement toxique pour les chats et peut être mortel en raison de leur physiologie particulière, qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au médicament vétérinaire, tenez les chiens traités à l'écart des chats après le traitement jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de veiller à ce que les chats ne nettoient pas le site d'application sur un chien qui a été traité avec ce médicament vétérinaire. Consultez immédiatement un vétérinaire si cela se produit .

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Des études de laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique de l'association imidaclopride/perméthrine. La sévérité de l'érythème cutané qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (>1 animal / 10 animaux traités) :	Prurit au site d'application (démangeaison) ¹ , perte de poils au site d'application ¹ , érythème au site d'application (rougeur) ¹ , œdème au site d'application (gonflement) ¹ et érosions au site d'application ¹ Troubles du comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol) ²
---	---

	Affections gastro-intestinales (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) ² Troubles neurologiques (par ex. mouvements instables, contractions musculaires) ^{2,3} , léthargie ^{2,3}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Vomissements ⁴ Tremblements ⁴ , incoordination ⁴

¹Se résolvent généralement spontanément

²Se résolvent généralement spontanément et sont transitoires

³En cas de sensibilité à la perméthrine

⁴Peut être observé en cas d'ingestion accidentelle. Un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 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.anse.fr/>.

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

Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on uniquement. Appliquer uniquement sur une peau non lésée.

La dose minimale recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Appliquer sur la peau selon le poids corporel de l'animal comme suit :

Chiens (poids en kg)	Dosage	Volume de la pipette (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4kg	200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 mL	10 (minimum)	50 (minimum)
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 à 10 kg	1,0 mL	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 à 25 kg	2,5 mL	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

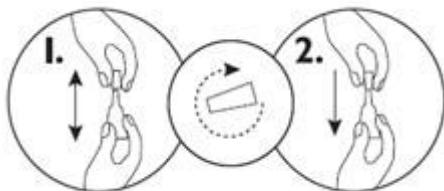
Pour des chiens > 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. desquamation de la peau, dépôts blancs et poils collés).

Mode d'administration

Sortir une pipette de l'emballage. Maintenir l'applicateur de la pipette en position verticale. Appuyer sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se situe dans le corps principal de la pipette, faire tourner et détacher le bouchon. Placer le bouchon, à l'envers, sur la pipette. Appuyer et faire tourner le bouchon pour perforez la pipette, puis retirer le bouchon de la pipette.



Pour les chiens de 10 kg de poids corporel ou moins :

Le chien étant en position debout, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivants dans le même foyer devraient aussi être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

Afin de diminuer la pression parasitaire dans l'environnement, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

En fonction de la pression ectoparasitaire, il peut être nécessaire de répéter le traitement. L'intervalle entre 2 traitements doit être de 4 semaines. Cependant, lors d'exposition intense et/ou prolongée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquetage et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Après utilisation, remettez le bouchon sur la pipette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine (40:60)/l'imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

PERMETRIX BIOCANINA 200 MG/40 MG : FR/V/7277166 4/2022

PERMETRIX BIOCANINA 500 MG/100 MG : FR/V/5504918 8/2022

PERMETRIX BIOCANINA 1250 MG/250 MG : FR/V/6334523 6/2022

PERMETRIX BIOCANINA 2000 MG/400 MG : FR/V/0916463 9/2022

Pipette blanche en polypropylène fermée par un bouchon en polyéthylène (PEHD). Chaque pipette est conditionnée dans un sachet triplex en polyéthylène téréphthalate/aluminium/polyéthylène basse densité.

Pipette de 1 mL contenant 0,4 mL de solution

Pipette de 3 mL contenant 1,0 mL de solution
Pipette de 6 mL contenant 2,5 mL et 4,0 mL de solution
Boîte cartonnée contenant 1, 3, 4, 6 ou 10 pipettes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DÔMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCE

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

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.