

A.ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton (1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipettes de doses unitaires)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg Solution Pour Spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4 mL contient:

Substances actives :

Imidaclopride	400 mg
Permethrine 40:60	2000 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipettes unidoses.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (de 25 kg à 40 kg).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Solution pour spot-on à usage externe uniquement.

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

Exp. {mm/aaaa}

Une fois la pipette ouverte, utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver la pipette dans la boîte en carton extérieure afin de la protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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/8777195 0/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg Solution Pour Spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4 mL contient:

Substances actives :

Imidaclopride	400 mg
Perméthrine 40:60	2000 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens (de 25 kg à 40 kg).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour spot-on à usage externe uniquement.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Une fois la pipette ouverte, utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.
Conserver la pipette dans la boîte en carton extérieure afin de la protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fleaguard Plus 

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4 mL contient:

Substances actives :

Imidaclopride	400 mg
Perméthrine 40:60	2000 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois la pipette ouverte, utiliser immédiatement.

B.NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg Solution Pour Spot-on Pour Chiens De Plus 25 kg Jusqu'à 40 kg

2. Composition

Chaque pipette de 4 mL contient:

Substances actives :

Imidaclopride	400 mg
Perméthrine 40:60	2000 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) : 4 mg

Solution claire, jaunâtre à brunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens (de 25 kg à 40 kg).

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens présentant ou risquant de présenter une infestation mixte par les puces, les tiques, les poux piqueurs, les phlébotomes et les moustiques, visés par chacune des substances actives combinées.

Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre toutes les espèces de parasites suivantes est nécessaire en même temps.

Traitement de l'infestation et prévention de la réinfestation par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grâce à l'activité insecticide de 4 semaines.

Les puces sur les chiens sont tuées dans la journée qui suit le traitement. Le produit peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement de la dermatite allergique aux puces (DAP) diagnostiquée par le vétérinaire responsable.

Traitement des infestations par les poux piqueurs (*Trichodectes canis*).

Le produit a une efficacité acaricide et répulsive (anti-aliments) persistante contre les infestations de tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes Ricinus* pendant quatre semaines, et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines).

Un traitement exerce une activité répulsive (anti-aliments) contre les mouches des sables (*Phlebotomus papatasi* pendant deux semaines et *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines), contre les moustiques (*Aedes aegypti* pendant deux semaines et *Culex pipiens* pendant quatre semaines) et contre les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans* pendant quatre semaines).

Diminution du risque de transmission de l'agent pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine par une activité acaricide et répulsive sur la tique vectrice *Rhipicephalus*

sanguineus. Il a été démontré que la réduction du risque débutait à compter de 3 jours après l'application du produit et qu'elle persistait pendant 4 semaines.

Diminution du risque de transmission de l'agent pathogène *Leishmania infantum*, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine par une activité répulsive (anti-aliments) sur les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 semaines.

L'effet est indirect en raison de l'activité du produit vis-à-vis de ce vecteur.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 25 kg.

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

Ne pas utiliser sur les chats. La perméthrine est dangereuse pour les chats.

6. Mises en gardes particulières

Le produit reste efficace même si l'animal est mouillé. Toutefois, toute exposition prolongée et intensive à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition fréquente à l'eau, l'efficacité du produit peut être réduite. Dans ces cas-là, ne pas répéter le traitement plus d'une fois par semaine. Si un chien a besoin d'un shampooin, il doit être administré avant l'application du médicament vétérinaire ou au minimum deux semaines après l'application, afin d'optimiser l'efficacité du produit.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque d'infection/infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection par des puces, des tiques et/ou des phlébotomes, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des puces doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié. Pour réduire les réinfestations dues à l'apparition de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens d'un même foyer. Les autres animaux vivant sous le même toit doivent également être traités avec un médicament vétérinaire approprié. Pour contribuer à réduire davantage les risques liés à l'environnement, il est recommandé d'utiliser en plus un traitement environnemental approprié contre les puces adultes et leurs phases de développement.

Une résistance à la perméthrine a été signalée chez les puces, les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*), les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) et les phlébotomes (*Phlebotomus papatasi*). L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Les tiques déjà présentes sur le chien peuvent ne pas être tuées dans les deux jours qui suivent le traitement et peuvent rester attachées et visibles. Il est donc recommandé d'enlever les tiques qui se trouvent déjà sur le chien au moment du traitement, afin d'éviter qu'elles se fixent et se nourrissent de sang.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur lit, leur lieu de couchage et les endroits où ils se reposent habituellement, comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive,

audébut du traitement, ces lieux doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Il peut y avoir une fixation de tiques isolées ou des piqûres de mouches de sable ou de moustiques. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant l'exposition probable à *E. canis*. Concernant *E. canis*, des études ont démontré une réduction du risque d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés à des tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis* à compter de 3 jours après l'application du produit et qui persiste pendant 4 semaines.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités en vue d'une diminution du risque d'infection par *Leishmania infantum* via la transmission par les phlébotomes, *Phlebotomus perniciosus*, doivent être maintenus dans un environnement protégé pendant 24 heures après l'application initiale du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Appliquer uniquement sur peau saine.

Veiller à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec les yeux ou la bouche des chiens qui reçoivent le traitement.

Veiller à ce que le produit soit administré correctement, comme décrit à la section 8. Il convient en particulier d'éviter l'absorption orale due au léchage du site d'application par les animaux traités ou en contact avec le produit. Une absorption accidentelle par voie orale peut entraîner des vomissements transitoires et des signes neurologiques tels que tremblements et troubles de la coordination. Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

Ne pas utiliser sur les chats. Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être mortel en raison de la physiologie unique des chats qui ne peuvent pas métaboliser certains composés, dont la perméthrine. 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. Il est important de veiller à ce que les chats n'aillent pas se toiletter sur le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce produit. Si cela se produit, consultez immédiatement un vétérinaire.

Consultez un vétérinaire avant d'utiliser le produit sur des chiens malades ou affaiblis.

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

Des études de laboratoire menées chez les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Les femmes en âge de procréer doivent porter un équipement de protection individuelle consistant en des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une sensibilité cutanée peuvent être particulièrement sensibles à ce produit. Les symptômes cliniques prédominants qui, dans des cas extrêmement rares, peuvent se manifester, sont des irritations sensorielles transitoires de la peau telles que des picotements, des sensations de brûlure ou des engourdissements.

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

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

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

Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice.

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

Les animaux traités ne doivent pas être touchés pendant au minimum 12 heures après l'application du produit. Il est donc recommandé de traiter l'animal le soir. Les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec les enfants.

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, les conserver dans leur emballage d'origine jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à l'emploi et jeter immédiatement les pipettes usagées.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement:

L'imidaclopride et la perméthrine sont toxiques pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à pénétrer dans les eaux de surface pendant 48 heures après le traitement, afin d'éviter tout impact néfaste sur les organismes aquatiques.

Ce produit ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau, car cela peut être dangereux pour les poissons et pour les organismes aquatiques.

Les produits contenant de la perméthrine et de l'imidaclopride sont toxiques pour les abeilles.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans le produit risque de tacher certaines matières telles que le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces traitées.

Laisser sécher le site d'application avant tout contact avec ces matières.

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en gestation, en lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire menées sur des lapins et des rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Gestation et lactation

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose de traitement chez des chiens adultes ou des chiots en bonne santé n'a entraîné aucun signe clinique indésirable. Cette observation vaut également pour les chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose de traitement de la combinaison imidaclopride/perméthrine. La gravité de l'éruption cutanée qui peut parfois apparaître au site d'application augmente en cas de surdosage.

Principales incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Démangeaisons au niveau du site d'application, changement de pilosité au niveau du site d'application (par exemple, poils gras au niveau du site d'application) Vomissements
--	---

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Erythème au point d'application, inflammation au site d'application, perte de poils au site d'application Diarrhée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés):	Sensibilité accrue de la peau (grattage, frottement) ¹ Léthargie ¹ Troubles du comportement (agitation, impatience, gémissements, roulade) ^{1, 2, 3} Troubles de l'appareil digestif (hypersalivation, diminution de l'appétit) ^{1, 2, 3} Signes neurologiques (par exemple, mouvements anormaux, contractions) ^{1, 2, 3}

¹ résolution généralement spontanée, ² transitoire, ³ chez les chiens sensibles à la perméthrine

Un empoisonnement suite à une absorption orale accidentelle chez les chiens est peu probable, mais peut se produire dans de très rares cas. Dans ces cas-là, des signes neurologiques tels que des tremblements et une léthargie peuvent apparaître. Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

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

Solution pour spot-on à usage externe uniquement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose minimale est de 10 mg/kg de poids corporel pour l'imidaclopride et de 50 mg/kg de poids corporel pour la perméthrine, ce qui correspond à une pipette de 4 mL pour un chien de plus de 25 kg jusqu'à 40 kg.

En cas d'infestation par des poux piqueurs, il est recommandé de procéder à un nouvel examen vétérinaire 30 jours après le traitement, car certains animaux peuvent nécessiter un second traitement.

Pour protéger un chien pendant toute la saison des mouches des sables, le traitement doit être suivi correctement tout au long de la saison.

Mode d'administration

Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu reste dans le corps principal. Remettre la pointe en place. Séparer le pelage sur le dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit bien visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer sur la pipette plusieurs fois pour vider complètement son contenu directement sur la peau en quatre points réguliers, de l'épaule jusqu'à la base de la queue du chien, selon le schéma suivant.



N'appliquez pas une quantité excessive de solution à un seul endroit, car cela pourrait entraîner un écoulement de la solution sur le côté du chien.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Jeter les pipettes entamées.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver la pipette dans la boîte en carton extérieure afin de la protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette et la boîte en carton après l'exportation. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Après utilisation, remettre le bouchon sur le tube.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Ce médicament vétérinaire ou le récipient utilisé ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau, car l'imidaclopride et la perméthrine peuvent être dangereuses pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

Taille des paquets:

Chaque boîte en carton contient 1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipettes unidoses, dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les tailles d'emballage ne peuvent pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits 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 et coordonnées des personnes à contacter pour signaler les effets indésirables suspectés:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.
Tél: +353 91 841788

<Représentants locaux et coordonnées pour le signalement des effets indésirables suspectés>:

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

<17. Autres informations>