

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ARA 3000 ALPHA

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oléique.....	8,75 mg
Acide palmitique.....	5,40 mg
Acide stéarique.....	4,00 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Gel injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement symptomatique de la dermatite atopique.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration préalable d'anesthésique local au point d'injection est nécessaire pour minorer la douleur provoquée par l'injection de la spécialité.

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

En cas d'auto-injection, une sensation de douleur transitoire et l'apparition de lésions de nécrose/inflammation sont attendues au point d'injection.

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et certains excipients qui possèdent des propriétés allergisantes. Eviter tout contact pour des personnes présentant des états d'hypersensibilité à ces substances.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

En cas d'apparition d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de la spécialité chez le chien provoque une forte douleur. Dans certains cas, une légère tuméfaction peut être observée au site d'injection.

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

L'innocuité de la spécialité chez les chiennes pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. L'utilisation de la spécialité chez les chiennes pendant la gestation et la lactation est déconseillée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

3 injections de 2,2 mg d'acide oléique, 1,35 mg d'acide palmitique et 1 mg d'acide stéarique par kg de poids corporel (soit 1 mL/4 kg de poids corporel), à une semaine d'intervalle, par voie intramusculaire profonde (muscles lombaires).

Le volume maximal à injecter est de 10 mL par animal et 5 mL par point d'injection.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament dermatologique, agent anti-inflammatoire non stéroïdien, association d'acides gras.

Code ATC-vet : QD11AX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est constituée d'un mélange d'acides gras. Elle présente une activité anti-prurigineuse grâce à l'inhibition de l'activité des cellules cibles de l'allergie : mastocytes et basophiles. Cette phase est essentielle dans la physiopathologie de la dermatite atopique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les acides gras de la spécialité une fois administrée au chien sont incorporés dans le cycle métabolique normal des acides gras endogènes de l'organisme.

6.1. Liste des excipients

Acide caprylique
Acide caprique
Acide laurique
Acide myristique
Huile de tournesol
Huile d'arachide
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C .
Maintenir le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue graduée polypropylène
Joint caoutchouc
Embout caoutchouc
Piston polypropylène

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

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

LEXMOOR
497 AVENUE DE LA MASSANE
ZA DE LA MASSANE
13210 ST REMY DE PROVENCE
FRANCE

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

FR/V/8548271 5/2000

Boîte de 60 seringues de 2 mL
Boîte de 30 seringues de 2 mL
Boîte de 30 seringues de 3 mL
Boîte de 30 seringues de 5 mL
Boîte de 30 seringues de 10 mL
Sachet de 3 seringues de 2 mL
Sachet de 3 seringues de 3 mL
Sachet de 3 seringues de 5 mL
Sachet de 3 seringues de 10 mL
Sachet de 6 seringues de 2 mL
Sachet de 6 seringues de 3 mL
Sachet de 6 seringues de 5 mL
Sachet de 6 seringues de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/11/2000 - 31/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

17/04/2018