

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea 50 mg/60 mg solution pour spot on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient du Fipronil (50,00 mg), (S)-methoprene (60,00 mg).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0.5 ml
2 x 0.5 ml
3 x 0.5 ml
4 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
8 x 0.5 ml
9 x 0.5 ml
10 x 0.5 ml
12 x 0.5 ml
15 x 0.5 ml
18 x 0.5 ml
20 x 0.5 ml
21 x 0.5 ml
24 x 0.5 ml
30 x 0.5 ml
60 x 0.5 ml
90 x 0.5 ml
150 x 0.5 ml
160 x 0.5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire
Traite les puces, les tiques et les poux broyeurs

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Spot-on

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière

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/3876605 7/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Pipette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea  

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 ml

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**

{Sachet}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Purviso Flea solution pour spot-on pour chats et furets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 50 mg
(S)-methoprene 60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PURVISO FLEA 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS

2. Composition

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	50,00 mg
(S)-Méthoprène	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution limpide ambrée.

3. Espèces cibles

Chats et furets.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

- À utiliser contre les infestations par les puces seules ou en association avec des tiques.
- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines.
- Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après l'application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* jusqu'à 2 semaines.
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).
- Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Chez les furets :

- À utiliser contre les infestations par des puces seules ou en association avec des tiques.
- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*) pendant 4 semaines.
- Le médicament vétérinaire a une activité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir. En l'absence

d'étude, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pour les espèces non cibles. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain/shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques attachées peuvent être occasionnellement observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, leur zone de couchage, et leurs zones de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

La toxicité potentielle du médicament vétérinaire chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques doivent être prises dans ce cas.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la section « Précautions particulières pour l'élimination ».

Gestation et lactation :

Chez les chats :

Peut être utilisé pendant la gestation. Pour le traitement pendant la période de lactation, voir la rubrique 3.5.

Chez les furets :

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. 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

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois à cinq fois la dose recommandée pendant six mois consécutifs.

Le surdosage provoquera une apparence collante des poils au site d'application. Cependant, si cela se produit, il disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets âgés de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pour quatre traitements, à cinq fois la dose recommandée, une perte de poids corporel a été observée chez certains animaux.

7 Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions sur le site d'application (Squames de la peau ¹ , Perte de poils ¹ , Démangeaisons ¹ , Rougeur de la peau ¹). Démangeaisons généralisées, Perte de poils. Hypersalivation ² , Vomissements. Sensibilité accrue à la stimulation ³ , Dépression ³ , Autres signes nerveux ³ .
--	--

¹ Transitoire.

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée, principalement en raison de la nature du support.

³ Réversible.

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 à son représentant local 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://pharmacovigilancea-anmv.anses.fr/>

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

Voie cutanée (spot-on).

Une pipette de 0,5 ml par chat, en une application cutanée.

L'intervalle de traitement minimum est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet correspondant à une dose de 50 mg pour le fipronil et de 60 mg pour le (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.

L'intervalle de traitement minimum est de 4 semaines.

Mode d'administration :

1. Tenir la pipette droite.
2. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette.
3. Remettre l'embout en place.
4. Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.
5. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser plusieurs fois afin de vider totalement le contenu de la pipette sur la peau en un point.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Jeter toutes les pipettes ouvertes

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnéesur la boîte et l'étiquette après {Exp.}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

Le fipronil et le (S) -méthoprène ne doivent pas contaminer les cours d'eau, car ils peuvent être dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

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

FR/V/3876605 7/2018

Boîte avec 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipettes dans des sachets individuels.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pharmapets
Barq BV
Mannebeekstraat 5
8790 Waregem
België/Belgique
Tel: +32(0)9 298 17 72
info@purviso.be

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.

17. Autres informations