

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 pipette individuelle dans un surblister
Boîte contenant 2 pipettes individuelles dans un surblister
Boîte contenant 4 pipettes individuelles dans un surblister
Boîte contenant 6 pipettes individuelles dans un surblister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canys protect bi-actifs 268 mg/2400 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4,4 mL contient :

Fipronil 268,4 mg
Perméthrine 2398,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 4,40 mL
2 x 4,40 mL
4 x 4,40 mL
6 x 4,40 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 20-40 kg



5. INDICATIONS

Antiparasitaire

Chez les chiens, utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

4 semaines d'efficacité.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration par spot-on.



Drop stop system

* Système anti-gouttes
[facultatif]

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

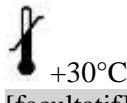
Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en-dessous de 30 °C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.



[facultatif]

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.



[facultatif]

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.



[facultatif]

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché : LABORATOIRES ADAM

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9477426 5/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Pipette individuelle

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canys protect bi-actifs



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

268 mg/2400 mg
20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Surblister individuel (pour les plaquettes de 2 pipettes détachables)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canys protect bi-actifs



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

268 mg/2400 mg
20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CANYS PROTECT BI-ACTIFS 26,8 mg/240 mg solution pour spot-on pour très petits chiens

CANYS PROTECT BI-ACTIFS 67 mg/600 mg solution pour spot-on pour petits chiens

CANYS PROTECT BI-ACTIFS 134 mg/1200 mg solution pour spot-on pour chiens moyens

CANYS PROTECT BI-ACTIFS 268 mg/2400 mg solution pour spot-on pour grands chiens

2. Composition

Chaque pipette contient :

	Fipronil	Perméthrine	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluène (E321)	Excipients
Canys protect bi-actifs pour très petits chiens	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Canys protect bi-actifs pour petits chiens	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Canys protect bi-actifs pour chiens moyens	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Canys protect bi-actifs pour grands chiens	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml

Solution jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces :

Traitements et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques :

Traitements des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*.

Une seule application procure 4 semaines d'efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Si des tiques des espèces *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

Phlébotomes et moustiques :

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »).

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le médicament vétérinaire reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie.

Eviter des baignades ou des shampooings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du médicament vétérinaire.

Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratte et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un médicament vétérinaire adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur.

La fixation d'une tique isolée ou la piqûre occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Eviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du médicament vétérinaire par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce médicament vétérinaire est extrêmement毒ique pour les chats et peut être létal, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles

que la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampooing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au médicament vétérinaire, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du médicament vétérinaire sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



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

Le médicament vétérinaire peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Eviter d'ingérer le médicament vétérinaire ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus.

En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les chiens avec du fipronil et de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle.

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut cependant augmenter en cas de surdosage. Il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Prurit au site d'application (démangeaisons) ¹ , Erythème au site d'application (rougeur) ¹
Alopécie au site d'application (perte de poils) ¹
Démangeaisons généralisées
Hyperactivité, Agitation
Tremblements musculaires, Convulsion, Ataxie (incoordination)
Léthargie
Vomissements, Hypersalivation ^{1,2}

¹ Transitoire.

² En cas de léchage.

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 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, voies et mode d'administration

Pour usage externe uniquement.

Administration par spot-on.

Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Poids du chien	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5 - 4 kg	26,8	240
> 4 - 10 kg	67	600

> 10 - 20 kg	134	1200
> 20 - 40 kg	268	2400
> 40 - 60 kg	402	3600

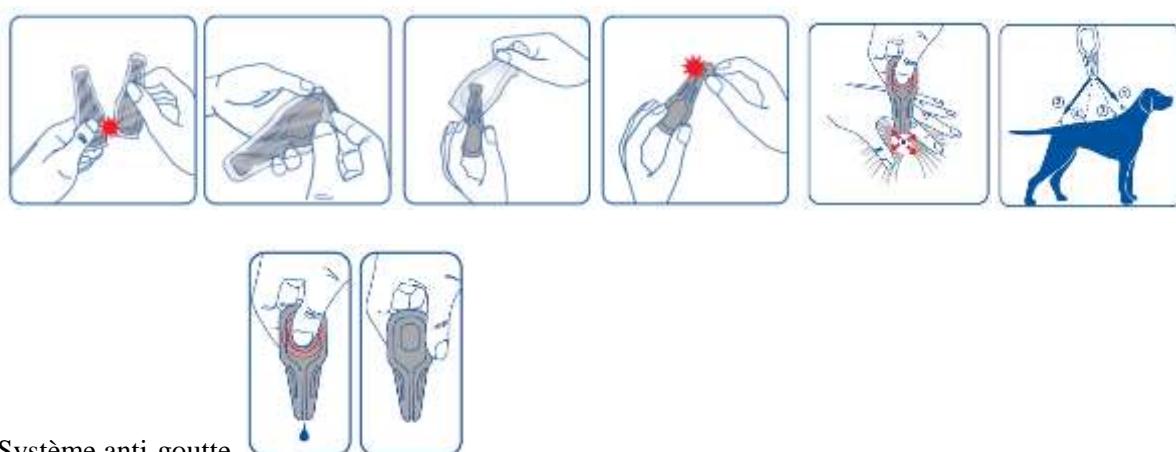
Pour les chiens > 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette du surblister. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue.

Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le médicament vétérinaire en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le médicament vétérinaire en 2 à 4 points.



Système anti-goutte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Schéma thérapeutique :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement.

L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines (voir également la rubrique « Surdosage »).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en-dessous de 30 °C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la pipette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'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 le fipronil et la perméthrine 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

Canys protect bi-actifs 26,8 mg/240 mg : FR/V/5514945 1/2015

Canys protect bi-actifs 67 mg/600 mg : FR/V/7073925 7/2015

Canys protect bi-actifs 134 mg/1200 mg : FR/V/8055620 0/2015

Canys protect bi-actifs 268 mg/2400 mg : FR/V/9477426 5/2015

Présentations :

Boîte de 1, 2, 4 ou 6 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 :

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

France

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

LABORATOIRES ADAM

1 & 3 Avenue ALBERT II - BP.662 -
MC 98014 MONACO CEDEX
Tél: +377 92 05 56 91
jlclamou@asepta.mc

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.