

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exspot 715 mg/ml solution pour spot-on pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Permethrine 715 mg

Excipient :

1-Methoxypropane-2-ol ad 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire, jaune foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations à puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*).

Traitement et prévention des infestations à tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Une seule administration permet de tuer les puces et les tiques et protège contre une nouvelle infestation par les puces et les tiques pendant les deux à quatre semaines suivant le traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La fixation de quelques tiques ne peut pas être exclue.

Éviter toute exposition prolongée et intense à l'eau. Une exposition fréquente à l'eau peut réduire l'efficacité prolongée. Dans ces cas, le traitement peut être répété au plus tôt 7 jours après le traitement précédent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ce médicament vétérinaire est uniquement à usage externe.

La perméthrine est extrêmement toxique pour les chats. Afin d'éviter que les chats soient accidentellement exposés au produit, ils doivent être tenus à l'écart des chiens traités jusqu'à ce que la zone traitée soit sèche. Assurez-vous que les chats ne lèchent pas la zone traitée des chiens. Consulter immédiatement un vétérinaire le cas échéant.

Comme la perméthrine est toxique pour les organismes aquatiques, les chiens ne doivent en aucun cas entrer en contact avec de l'eau de surface durant au moins 24 heures après application.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens pesant moins de 2,5 kg.

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

Éviter le contact avec la peau. Se laver les mains après l'administration.

Éviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau si le produit entre en contact avec les yeux.

En cas d'éclaboussures accidentelles sur la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau.

Ne pas toucher l'endroit traité pendant les 3 à 6 heures suivant le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux le soir. Les animaux récemment traités ne peuvent pas dormir dans le même lit que leur maître ; cette précaution s'applique particulièrement aux enfants.

Pour éviter tout contact, des gants de protection doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions à la zone traitée et/ou des réactions d'hypersensibilité de la peau (à savoir de la rougeur, des démangeaisons et une chute de poils) ont été rapportées. Des symptômes fréquents, tels que perte de l'appétit, vomissements, fatigue, excitation, contractions musculaires, convulsions et/ou de l'ataxie ont été observés. Les effets indésirables disparaissent souvent endéans quelques heures lorsque le chien est lavé avec de l'eau et du shampoing. Dans des cas sévères : consulter un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études tératologiques réalisées chez des animaux de laboratoire démontrent que tant la perméthrine que l'1-méthoxypropane-2-ol n'induisent aucun risque tératogène. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation chez le chien. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres insecticides tels que d'autres pyréthroïdes, des composés organophosphorés ou des carbamates.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma de dosage :

- Chiens de 2,5 kg jusqu'à 15 kg : 1 ml (1 pipette) entre les omoplates.
- Chiens de 15 kg jusqu'à 30 kg : 2 ml, soit 1 ml (1 pipette) entre les omoplates et 1 ml (1 pipette) à la base de la queue.
- Chiens de 30 kg jusqu'à 45 kg : 3 ml, soit 1 ml (1 pipette) entre les omoplates, 1 ml (1 pipette) à la base de la queue et 1 ml (1 pipette) au milieu de la ligne du dos.

| Poids du chien (kg) | Volume pour l'administration | Endroit de l'administration | Perméthrine (mg/kg de poids corporel) |
|---|------------------------------|--|--|
| 2,5 - < 15 kg (petits chiens) | 1 ml | 1 ml (1 pipette) entre les omoplates | Entre 286 mg/kg de pc et 47,6 mg/kg de pc chez les chiens de 2,5 à 15 kg |
| 15 - < 30 kg (chiens de taille moyenne) | 2 ml | 1 ml (1 pipette) entre les omoplates et 1 ml (1 pipette) à la base de la queue. | Entre 95,3 mg/kg de pc et 47,6 mg/kg de pc chez les chiens de 15 à < 30 kg |
| 30 kg - 45 kg (chiens de grande taille) | 3 ml | 1 ml (1 pipette) entre les omoplates, 1 ml (1 pipette) à la base de la queue et 1 ml (1 pipette) au milieu de la ligne du dos. | Débutant avec 71,5 mg/kg de pc chez les chiens de 30 kg ; réduction de la dose à mesure que le poids augmente. |

Mode d'administration :

Pour utilisation spot-on.

Ouvrir un sachet et retirer la pipette.



Etape 1 : L'animal doit se tenir debout pour une application aisée. D'une main, tenir la pipette en position verticale, loin du visage, et de l'autre main, casser l'embout en l'inclinant et en le rabattant sur lui-même.



Etape 2 : Ecarter les poils jusqu'à ce que la peau soit visible et placer l'embout de la pipette contre la peau, entre les omoplates.



Etape 3 (petits chiens) : Pousser fortement sur la pipette afin que le contenu total soit appliqué directement sur la peau.



Etape 3 (chiens de taille moyenne) : Utiliser 2 pipettes. Appliquer la totalité du contenu des pipettes directement sur la peau avec une application entre les omoplates et une application à la base de la queue.



Etape 3 (chiens de grande taille) : Utiliser 3 pipettes. Appliquer la totalité du contenu des pipettes directement sur la peau avec une application entre les omoplates, une application le long de la colonne vertébrale et une application à la base de la queue.

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

Les chiens traités par un surdosage quadruple n'ont présenté aucun effet indésirable clinique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides (à usage topique).

Code ATCvet : QP53AC04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active perméthrine (cis:trans 40:60) est un pyréthroïde synthétique insecticide qui interrompt de manière sélective la transmission des influx nerveux chez les insectes. La perméthrine exerce son activité en induisant chez l'insecte une modification de la perméabilité de la membrane nerveuse pour le sodium et le potassium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une seule application spot-on, la perméthrine se répand rapidement sur toute la surface corporelle de l'animal. La perméthrine peut être détectée sur la peau et le pelage pendant quatre semaines.

L'absorption se produit à travers la peau, cependant cette absorption systémique est minime et sans rapport avec l'efficacité clinique.

La perméthrine est rapidement métabolisée chez la plupart des mammifères (à l'exception des chats) par hydrolyse des esters en métabolites inactifs qui sont principalement excrétés via l'urine.

La perméthrine agit au contact et par absorption chez l'arthropode, soit directement à travers la cuticule externe, soit par ingestion pendant que l'arthropode se nourrit de l'hôte.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

1-Methoxypropane-2-ol

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant des applicateurs spot-on, consistant en des pipettes d'1 ml. La pipette est constituée d'un blister (polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène) et d'un opercule (aluminium / polypropylène coextrudé) scellés en sachet aluminium pourvu d'une fermeture de sécurité pour les enfants.

6 x 1 ml

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Les produits contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, représenté par
MSD Animal Health, Clos du Lynx 5, BE-1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V477226

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/2015

Date du dernier renouvellement : 01/09/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/03/2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

DÉLIVRANCE

Libre