

ANNEXE III

ÉTIQUETTE LIVRET

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon plat ou rond de 250 mL muni d'un pulvérisateur mécanique
Boîte de 1 flacon plat ou rond de 500 mL muni d'un pulvérisateur mécanique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECTOLINE SPRAY PERMÉTHRINE CHIEN

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Perméthrine 18,8 mg - Excipient QSP 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

500 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Chien

6. INDICATIONS

Affections à parasites sensibles à la perméthrine.

Chez les chiens : Traitement des infestations par les puces et les tiques.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas traiter les animaux malades ou convalescents.

Ne pas administrer aux chiens de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez le chat : le médicament peut entraîner des convulsions mortelles.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables principalement nerveux ont été observés chez le chien (tremblements, ataxie, hypersalivation, hyperesthésie, léthargie) ainsi que des vomissements. Le traitement est symptomatique.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie Externe.

100 mg de perméthrine par kg de poids corporel en une application, soit 5 ml de produit par kg de poids corporel correspondant à environ 4 pulvérisations par kg de poids corporel (chaque pression délivre 1,3 ml). Pulvériser le produit sur l'animal, à rebrousse-poil en quantité suffisante pour mouiller complètement le pelage et pénétrer jusqu'à la peau. Appliquer le produit sur un pelage propre et sec. Traiter toutes les parties du corps. Répartir le produit de façon homogène. Ne pas essuyer, ni rincer

l'animal après application et laisser sécher naturellement ou avec un séchoir pulsant de l'air chaud.
Brosser et peigner.

- La protection de réinfestation par les puces est de 60 jours.
- La protection de réinfestation par les tiques est de 30 jours.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières chez les animaux :

Eviter de pulvériser le produit près des yeux, du museau ou des parties génitales.
En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation. Les gants à usage domestique sont conseillés pendant l'administration du produit.

Ne pas respirer les émanations.

Utiliser uniquement dans des endroits bien aérés.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle, rincer à l'eau avec soin.

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

Conserver à l'abri des aliments et des boissons.

Ne pas pulvériser ni exposer près d'une source de chaleur.

Ne pas pulvériser de façon prolongée.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, souris, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la perméthrine. L'innocuité de la spécialité chez les chiennes en gestation ou allaitantes n'a pas été étudiée. L'absorption de la perméthrine au travers de la peau et des muqueuses étant faible, l'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement ne pose pas de problème particulier.

Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Les principaux symptômes d'un surdosage sont hypersensibilité, tremblements et ataxie, voire convulsions dans les cas de forte intoxication. Le traitement est symptomatique.

Incompatibilités :

Non connues.

12. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mois/année}

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le produit est毒ique pour les poissons et certains organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

15. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

USAGE VETERINAIRE – NE PAS FAIRE AVALER

16. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

17. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED – 13^{ème} rue – LID – 06510 Carros.

18. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8798391 7/1997

19. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

20. DERNIERE MISE À JOUR DU TEXTE

13/06/2025

21. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- Boîte de 1 flacon plat ou rond de 250 mL muni d'un pulvérisateur mécanique.
 - Boîte de 1 flacon plat ou rond de 500 mL muni d'un pulvérisateur mécanique.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.