

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVENDER GRAND CHIEN, Collier

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par collier :

Principe actif:

Dimpylate 6,3 g (=15%)

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collier antiparasitaire, à usage externe, pour chiens.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des infestations par les puces et tiques pendant 150 jours.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 3 mois.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet

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

Se laver les mains après avoir fixé le collier autour du cou de l'animal.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la pose du collier.

Eviter le contact avec la peau.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Comme pour tout médicament vétérinaire, ne pas laisser les enfants jouer avec le collier et ni le mettre dans leur bouche.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Gardez le sachet contenant le collier dans sa boîte jusqu'à son utilisation

Éliminer immédiatement tous restes ou chutes de collier (voir paragraphe 4.9)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au dimpylate ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés pendant au moins 12 heures après le traitement. Les animaux doivent être traités le soir afin de minimiser le contact avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne devraient pas être autorisés à dormir avec leur propriétaire, en particulier les enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le port du collier entraîne une dépression des taux de cholinestérase plasmatique sans danger pour l'animal. Ces taux commencent à remonter dès le retrait du collier.

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

Ne pas administrer pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Par mesure de précaution, il est recommandé d'enlever le collier 24 à 48 heures avant toute anesthésie. Ne pas administrer d'autres insecticides (organophosphorés ou carbamates) en même temps que le collier.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 collier par animal de 20kg ou plus. Attacher le collier autour du cou de l'animal, en glissant l'extrémité biseautée dans la boucle, et ajuster la longueur de façon à pouvoir glisser deux doigts entre le collier et le cou du chien. Couper la longueur excédentaire du collier et la jeter dans une poubelle.

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

Les signes cliniques d'intoxication sont dyspnée, salivation intense et raideur des membres pouvant conduire à une incoordination motrice.

Dans ce cas, l'antidote est le sulfate d'atropine qui doit être administré à raison de 0,1 mg/kg par voie intraveineuse ou sous-cutanée. Le renouvellement est fonction de l'évolution des symptômes d'intoxication.

Une étude de tolérance durant 11 mois sur des chiens portant jusqu'à 5 colliers par animal n'a pas mis en évidence des signes cliniques d'intolérance aux colliers.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasiticide
Code ATCvet : QP53AF03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est un nouveau collier insecticide à libération prolongée. Issue de la recherche VIRBAC, sa matrice plastique spéciale lui permet de libérer l'insecticide contenu dans le collier pendant plus de 150 jours, assurant ainsi une protection efficace contre les parasites externes des chiens.

L'antiparasitaire incorporé dans le collier, le dimpylate ou diazinon, est un insecticide organophosphoré qui se présente sous la forme d'un liquide ambré visqueux d'odeur caractéristique.

Comme l'ensemble des organophosphorés, le dimpylate procède d'une action inhibitrice des cholinestérases des insectes, ce qui entraîne une accumulation d'acétylcholine et un blocage de l'influx nerveux. Le dimpylate est métabolisé par oxydation hépatique et éliminé rapidement dans les urines et les fèces, à raison d'environ 50 % en 12 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le collier contient 15 % de dimpylate. Il a fait l'objet d'une étude de biodisponibilité sur le chien qui a montré que le dimpylate est régulièrement et linéairement libéré par la trame plastique du collier. La quantité moyenne libérée par kg et par jour est de l'ordre de 1,2 mg de dimpylate.

L'efficacité du collier sur les tiques et les puces a été démontrée par des expériences de ré-infestation sur des chiens porteurs du collier en comparaison avec un lot témoin porteur d'un collier placebo.

Sur les puces, l'infestation est réduite progressivement de plus de 90 % en 3 jours. Ce pourcentage s'élève à 100 % 7 jours après le traitement. Ce niveau élevé d'efficacité est maintenu pendant 115 jours après la pose du collier et se maintient au-dessus de 90 % jusqu'à 301 jours.

Sur les tiques, le collier atteint 90 % d'efficacité 3 jours après la pose et cette efficacité se maintient entre 90 % et 98 % jusqu'au 207^{ème} jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium

Stéarate de calcium

Huile de soja époxydée

Adipate de disobutyle

Complexe calcium zinc LN 193

Poly (chlorure de vinyle) qsp

Colorant* qsp

*Lanière grise : oxyde de fer rouge

Flash noir 19976

*Lanière rouge : Paliogen K 3911HD

*Lanière bleue : Héliogen K6911D

*Lanière verte : Héliogen NBK8605

*Lanière noire : Flash noir 19976

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A température ne dépassant pas 25°C, dans son emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet de 1 collier de 42 g (env. 70 cm de longueur).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

Ne pas brûler.

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

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID
06516 CARROS (FRANCE)

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

BE-V160553

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

Date de première autorisation : 03/12/1992
Date du dernier renouvellement : 18/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/09/2019

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

Délivrance libre