

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEFENDOG, solution insecticide

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif:

Permethrine technique (40/60)..... 2 g

### Excipients:

Luviset CAN® .....	0,2	g
Excipients.....	qsp	100 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution insecticide pour application externe, contenue dans des flacons munis d'un système de diffusion mécanique.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitements et protection contre les infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien.

La protection contre la réinfestation par les puces est effective pendant 60 jours après le traitement. La protection contre la réinfestation par les tiques est assurée pendant 30 jours.

### 4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez le chat
- Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 3 mois
- Ne pas utiliser sur des chiens malades ou convalescents.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter que l'animal se baigne souvent ou soit fréquemment shampouiné après l'application parce que ceci pourrait diminuer l'efficacité de la spécialité.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- L'utilisation fréquente et répétée d'antiparasitaires peut conduire au développement de résistance.

- Si plusieurs chiens sont présents dans un même foyer, ils doivent tous être traités. Si des **chats** sont présents dans un même foyer, ils doivent être traités **avec un produit enregistré pour les chats**.
- Les puces de l'animal infestent souvent le panier, la zone de couchage et les zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. Ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

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

- Ne pas inhaller.
- Utiliser dans un endroit bien ventilé.
- Eviter tous contacts avec la peau et les yeux.
- Se laver les mains et la peau contaminée après utilisation.
- Eviter une exposition prolongée au produit.
- Eviter le contact avec le chien traité jusqu'à ce que le pelage soit sec.
- Les utilisateurs avec une hypersensibilité connue aux insecticides à base de pyréthroïdes doivent éviter tout contact avec le produit.
- Chez l'homme, le contact avec la perméthrine peut produire une paresthésie cutanée avec une période de latence de 1 – 2 heures.
- En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée persistante et/ou d'irritation oculaire, consulter un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Néant.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Néant.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

50 ml de solution pour 10 kg de poids vif, équivalent à 100 mg de permethrine par kg de poids vif (environ 5 pressions du vaporisateur par kg de poids vif).

Pulvériser DEFENDOG sur le pelage du chien. Eviter de pulvériser sur les yeux de l'animal. Laisser sécher sans essuyer.

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

Des symptômes cliniques typiques dus à la toxicité des pyréthroïdes comprennent : hypersalivation, diarrhée, tremblements musculaires et hyperesthésie. Chez des animaux sérieusement affectés, il est possible d'observer : hypothermie, dyspnée et convulsions. Si des symptômes de surdosage surviennent, laver le chien avec un shampoing non-insecticide et le vétérinaire doit administrer un traitement symptomatique.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour les intoxications dues aux pyréthroïdes.

#### **4.11 Temps d'attente**

Néant, produit non destiné aux animaux destinés à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: pyréthrines et pyréthrinoides.  
Code ATCvet : QP53AC04

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

DEFENDOG est un pulvérisateur insecticide dont le principe actif est la perméthrine technique (40/60). La perméthrine est un pyréthroïde synthétique possédant une activité "knock down" rapide sur le système nerveux périphérique des insectes. Elle a également des propriétés répellentes.

DEFENDOG contient en outre un agent filmogène qui couvre la peau et le pelage permettant de prolonger l'activité résiduelle de l'insecticide.

Les pyréthroïdes sont fortement neurotoxiques et entraînent un fort accroissement de l'activité à la fois du système nerveux central et du système nerveux périphérique des insectes.

Il semble que les pyréthroïdes agissent en inhibant la transmission de l'influx nerveux chez les insectes. Ces effets sont attribués aux variations dans le temps de la quantité d'ions  $\text{Na}^+$  et  $\text{K}^+$  traversant les membranes axoniques pendant le potentiel d'action.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La perméthrine possède une activité rémanente. La protection contre la réinfestation par les puces est assurée pendant 60 jours après le traitement. La protection contre la réinfestation par les tiques est assurée pendant 30 jours.

### 5.3 Propriétés environnementales

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou l'emballage. Le produit est également très toxique pour les abeilles.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Methyl Ether de Propylène Glycol, Parfum jasmin, Eau purifiée.

### 6.2 Incompatibilités

Attention : Defendog contient un composant volatil inoffensif pour la peau du chien mais qui peut altérer les surfaces peintes, vernies ou teintées.

Il est formellement conseillé de traiter le chien à l'extérieur et de laisser sécher complètement le pelage avant de remettre le chien en contact avec de telles surfaces.

### 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

Protéger des rayons solaires et ne pas exposer à des températures supérieures à 30°C.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polyéthylène haute densité.

Volume net : 250 ml

Volume net : 500 ml

**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**

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou l'emballage. Le produit est également très毒ique pour les abeilles.

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

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

BE-V175016

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

29/04/2001

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Juillet 2010

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

Délivrance libre.