RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PULSIX 250 MG/1250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2.5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride …….. 250,0 mg

Perméthrine (40/60) …….. 1250,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Butylhydroxytoluène (E321)	2,5 mg
N-méthylpyrrolidone	1206 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	/
Acide citrique monohydrate (E330)	/

Liquide clair jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (de 10 kg à 25 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens présentant ou risquant de présenter des infestations mixtes par des puces, des poux piqueurs, des tiques, des phlébotomes, des moustiques et des mouches d'étable. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre toutes les espèces de parasites suivantes est nécessaire en même temps.

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) et pour le traitement des poux piqueurs (*Trichodectes canis*).

Les puces sur les chiens sont tuées dans le jour qui suit le traitement. Un traitement prévient toute nouvelle infestation de puces pendant quatre semaines. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement de la dermatite allergique aux piqûres de puces.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les infestations par les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant quatre semaines, et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines).

Par son action répulsive et acaricide sur la tique vectrice *Rhipicephalus sanguineus*, le médicament vétérinaire réduit la probabilité de transmission du pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine. Les études ont montré que la réduction du risque commence dès le 3ème jour après l'application du produit et persiste pendant 4 semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les 2 jours qui suivent l'administration du traitement et peuvent rester attachées et visibles. Par conséquent, il est recommandé de retirer les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un traitement fournit une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus papatasi* pendant deux semaines et *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines), contre les moustiques (*Aedes aegypti* pendant deux semaines et *Culex pipiens* pendant quatre semaines), les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant quatre semaines.

Réduction du risque d'infection par *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une période allant jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

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

Ne pas utiliser sur les chats. (Voir la rubrique 3.5 - Autres précautions).

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La résistance à la perméthrine a été rapportée chez les puces, les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*), les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*), les moustiques (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) et les phlébotomes (*P. papatasi*).

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. Il est recommandé de poursuivre les investigations sur les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

En l'absence de risque de co-infection par les puces, les tiques et/ou les phlébotomes, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant l'exposition prévue à *E. canis*. En ce qui concerne *E. canis*, des études ont montré une réduction du risque d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés à des tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis* à partir de 3 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et avec une persistance de 4 semaines.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection par *Leishmania infantum* transmis par des phlébotomes
P. perniciosus doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

La possibilité que les autres animaux du même foyer soient une source de réinfection par des puces, des tiques ou des poux piqueurs doit être considérée, et ils doivent être traités si nécessaire à l'aide d'un produit approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

Le médicament vétérinaire reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, une exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition fréquente à l'eau, l'efficacité persistante peut être réduite. Dans ce cas, ne pas traiter plus d'une fois par semaine. Si le chien doit être lavé avec un shampooing, il est recommandé de le faire avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins 2 semaines après l'application, afin d'optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche du chien à traiter.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique 3.9. Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par les animaux en contact avec ces derniers.

Consultez votre vétérinaire avant d’utiliser le médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

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

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Les symptômes cliniques prédominants qui peuvent être observés, dans des cas extrêmement rares, sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l’excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l’être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Éviter tout contact entre le médicament vétérinaire et la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l’application. Ne pas ingérer.

Se laver soigneusement les mains après usage.

Afin d’éviter que les enfants aient accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d’origine jusqu’à ce qu’elle soit prête à l’emploi et jetez immédiatement les pipettes usagées.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l’eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez-les soigneusement à l’eau. Si l’irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l’étiquette.

En cas d’ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l’étiquette.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés pendant au moins 12 heures après l’application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter l’animal le soir. Les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne doivent en aucun cas être autorisés à pénétrer dans un quelconque type d'eau de surface pendant au moins 48 heures après le traitement.

Autres précautions

Ne pas utiliser sur les chats.

Ce médicament vétérinaire est extrêmement toxique chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés dont la perméthrine. Afin d’éviter que les chats ne soient

exposés accidentellement au médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats après le traitement jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité avec le médicament vétérinaire. Si cela se produit, contacter immédiatement votre vétérinaire.

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, notamment le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

3.6 Effets indésirables

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Démangeaisons au site d'application, modification des poils au site d'application (par exemple fourrure grasse). Vomissements.
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Érythème au site d'application, inflammation au site d'application, perte de poil au site d'application Diarrhées
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Sensibilité accrue de la peau (grattement, frottement) [1, 2] Léthargie [2] Agitation[1, 2, 3], nervosité[1, 2, 3], gémissement[1, 2, 3], roulement sur le sol[1, 2, 3] Hypersalivation[1, 2, 3], diminution de l'appétit[1, 2, 3] Signes neurologiques (par exemple mouvements anormaux, secousses musculaires)[1, 2, 3]

[1] transitoires

[2] généralement auto-résolutifs

[3] chez les chiens sensibles à la perméthrine

Une intoxication suite à une absorption orale accidentelle chez le chien est peu probable, mais peut survenir dans de très rares cas. Dans ce cas, des signes neurologiques tels que tremblements et léthargie peuvent survenir. Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont montré des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Solution spot-on. Pour usage externe uniquement. Appliquer uniquement sur la peau intacte. Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

La dose recommandée de traitement est de 10 mg/kg de poids corporel (pc) d'imidaclopride et de 50 mg/kg de pc de perméthrine.

Schéma posologique du médicament vétérinaire :

Chiens (kg de poids corporel)	**Volume (mL)**	**Teneur en imidaclopride/perméthrine**	**Imidaclopride (mg/kg de poids corporel)**	**Perméthrine (mg/kg de poids corporel)**
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 mL	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 mL	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 mL	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 mL	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 mL	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Pour les chiens > 60 kg, la combinaison appropriée avec des pipettes d'autres tailles doit être utilisée.

En cas d'infestation de poux piqueurs, un nouvel examen vétérinaire 30 jours après le traitement est recommandé car certains animaux peuvent nécessiter un second traitement.

Pour protéger un chien pendant toute la saison des phlébotomes, le traitement doit être poursuivi de manière conforme

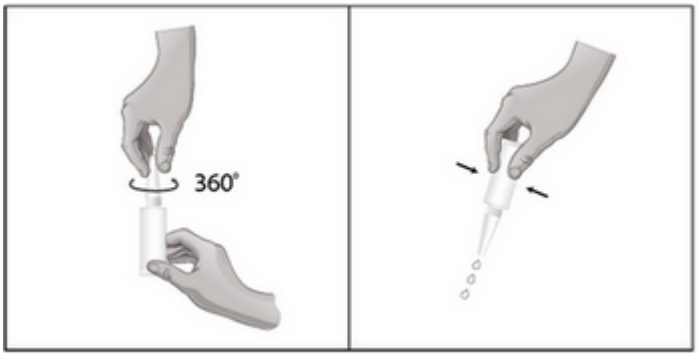
pendant toute cette période.

Pour les infestations de puces, de tiques, de moustiques et de mouches des étables, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Mode d'administration

Retirez une pipette de l'emballage. Tenir la pipette applicatrice en position verticale pour l'ouvrir.

Le capuchon doit être tourné d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Le capuchon restera sur la pipette ; il n'est pas possible de le supprimer. La pipette est ouverte et prête à être appliquée. Tout le contenu de la pipette doit être appliqué sur la peau de l'animal.

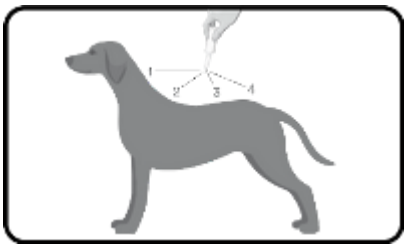


Médicament vétérinaire pour chiens de plus de 1,5 kg à 4 kg et médicament vétérinaire pour chiens de plus de 4 kg à 10 kg :

Avec le chien immobile, écartez le pelage entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau.

Médicament vétérinaire pour chiens de plus de 10 kg à 25 kg, médicament vétérinaire pour chiens de plus de 25 kg à 40 kg et médicament vétérinaire pour chiens de plus de 40 kg à 60 kg :

Avec le chien immobile, tout le contenu de la pipette doit être appliqué uniformément sur quatre endroits du haut du dos, de l'épaule à la base de la queue. À chaque endroit, écartez le pelage jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez doucement pour expulser une partie de la solution. N'appliquez pas une quantité excessive de solution à un endroit donné, car cela pourrait faire couler une partie de la solution sur le flanc du chien.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé chez les chiots en bonne santé ou les chiens adultes exposés à un surdosage à 5 fois la dose thérapeutique ou pour les chiots dont les mères ont été traitées avec un surdosage 3 fois la dose thérapeutique du médicament vétérinaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC54

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un ectoparasiticide à usage topique contenant de l’imidaclopride et de la perméthrine. Cette combinaison agit comme insecticide, acaricide et répulsif.

L’imidaclopride est un ectoparasiticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s’agit d’une chloronicotinyl nitroguanidine. L’imidaclopride est efficace contre les puces adultes et les puces au stade larvaire. Outre l’efficacité contre les puces adultes, un effet larvicide de l’imidaclopride dans l’environnement de l’animal de compagnie traité a également été démontré. Les stades larvaires présents dans l’environnement direct du chien traité sont tués par contact avec un animal traité. La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques post-synaptiques de l’acétylcholine au niveau du système nerveux central (SNC) des insectes. L’inhibition de la transmission cholinergique qui s’ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La perméthrine est un pyréthrinoïde de type I, acaricide et insecticide, qui agit aussi comme répulsif. Les pyréthrinoïdes

affectent les canaux sodiques voltage-dépendant chez les vertébrés et les invertébrés. Les pyréthroïdes sont des « bloqueurs de canaux ouverts » ; ils affectent les canaux sodiques en ralentissant à la fois les propriétés d'activation et d'inactivation conduisant ainsi à l'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Il a été démontré que l'imidaclopride, au sein de l'association des deux substances, stimule l'activité nerveuse ganglionnaire des arthropodes et augmente ainsi l'efficacité de la perméthrine.

Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % pendant 3 semaines), les moustiques et les tiques. Des données sur le terrain provenant d'une zone d'endémie ont montré que le médicament vétérinaire réduit indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par des phlébotomes infectés (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une période allant jusqu'à 3 semaines, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités.

Une résistance à la perméthrine peut se développer et il est connu que la résistance se manifeste par des mutations uniques ou multiples de son site cible principal, les canaux sodiques voltage-dépendants (VGSC), communément appelé résistance au knockdown (mutation kdr ou skdr). D'autres mécanismes de développement de la résistance comprennent l'épaississement de la cuticule et la résistance métabolique via la surexpression des mono-oxygénases P450 métabolisantes, des estérases et des glutathion-S-transférases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est destiné à une administration par voie cutanée. Après une application topique chez le chien, la solution est rapidement distribuée sur le corps de l'animal. Les deux principes actifs restent détectables sur la peau et le poil des animaux traités pendant 4 semaines.

Les études de tolérance locale aiguë chez le rat et l'espèce cible ainsi que les études de surdosage et de cinétique sanguine ont démontré que l'absorption systémique des deux substances après application sur une peau saine est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique.

Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait être nocif pour les poissons et les organismes aquatiques. Pour les chiens traités, veuillez consulter la rubrique 3.5.

Les produits contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles à miel.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette à usage unique en PP/aluminium/PP laminé blanc fermée par un capuchon en polyéthylène.

Pipette sans sachet : Plateau en carton pour tenir la(les) pipette(s) et une boîte en carton.

Pipette en sachet individuel : Sachet(s) PET/aluminium/PP tricouche(s) dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 la perméthrine et l'imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

AB7 SANTE
CHEMIN DES MONGES
31450 DEYME
FRANCE

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

FR/V/4138048 6/2024

Boîte en carton de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte en carton de 2 pipettes de 2,5 mL
Boîte en carton de 3 pipettes de 2,5 mL
Boîte en carton de 4 pipettes de 2,5 mL
Boîte en carton de 6 pipettes de 2,5 mL
Boîte en carton de 12 pipettes de 2,5 mL
Boîte en carton de 24 pipettes de 2,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/09/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).