

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 2 mL de solvant

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Immiticide

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance active :

Mélarsoimine..... 42,75 mg

(sous forme de dichlorhydrate)

(soit 50 mg de dichlorhydrate de mélarsoimine)

Un flacon de solvant contient

Eau pour préparations injectables..... 2,00 mL

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 2 mL de solvant

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

2,14 mg de mélarsoimine par kg de poids corporel (soit 1 ml/10 kg de la solution reconstituée) deux fois à 24 heures d'intervalle.

2 ml de solvant sont ajoutés au flacon de lyophilisat pour constituer la solution reconstituée.

Injecter (avec une aiguille neuve n'ayant pas servi à la reconstitution) dans les masses musculaires lombaires. Changer de côté pour la seconde injection le lendemain.

Afin d'éviter tout risque de surdosage, bien peser l'animal et mesurer exactement le volume de la solution à injecter.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)  
MISES EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après reconstitution, conserver réfrigéré et utiliser dans les 24 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré. Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

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

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires

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

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France

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

FR/V/8983185 8/1995

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**Flacon lyophilisat**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Immiticide

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :

Mélsarsomine..... 42,75 mg

(sous forme de dichlorhydrate)

(soit 50 mg de dichlorhydrate de mélsarsomine)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

flacons de lyophilisat

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après reconstitution, conserver réfrigéré et utiliser dans les 24 heures.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Flacon solvant**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Immiticide

solvant pour solution injectable.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un flacon de solvant contient

Eau pour préparations injectables..... 2,00 mL

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

flacon de 2 mL de solvant

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après reconstitution, conserver réfrigéré et utiliser dans les 24 heures.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

Usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**IMMITICIDE**

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet – 31000 Toulouse - France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**  
**IMMITICIDE**

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

**3. SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT**

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance active :

Mélsarsomine.....

42,75 mg

(sous forme de dichlorhydrate)

(soit 50 mg de dichlorhydrate de mélsarsomine)

Un flacon de solvant contient

Eau pour préparations injectables.....

2,00 ml

**4. INDICATION**

Chez les chiens :

- Traitement des dirofilarioses sub-cliniques et/ou modérées dues à *Dirofilaria immitis*.

**5. CONTRE-INDICATION**

Ne pas administrer lors de dirofilariose très grave (syndrome veine cave, pneumothorax spontané). Le traitement est alors d'abord chirurgical.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Réaction locale :

On peut rencontrer une réaction de douleur au point d'injection accompagnée d'un oedème, pouvant entraîner une gêne locomotrice passagère. Ces signes disparaissent généralement en quelques jours, voire deux à quatre semaines. Dans de rares cas, l'apparition d'un nodule persistant au site d'injection a été observé.

Réaction générale :

Des symptômes digestifs tels que vomissements, diarrhée et hypersalivation peuvent survenir.

Une anorexie passagère d'un ou deux jours est fréquente.

Quelques animaux peuvent être agités avec ou sans sialorrhée et tremblements quelques instants après l'injection, mais de façon transitoire.

À la fin de la première semaine après les injections, on peut observer des symptômes de fièvre, d'anorexie et de dépression, qui semblent traduire une réaction allergique des poumons aux filaires mortes. Un traitement à base de corticoïde est alors très utile.

Sept à vingt jours après le traitement, des thrombo-embolismes associés à la mort des filaires et traduits par de la fatigue, dépression, anorexie et (ou) polypnée, dyspnée, peuvent être observés. Ils feront l'objet d'une thérapeutique spécifique (par exemple avec de l'acide acétylsalicylique) et d'un suivi de l'animal (repos strict).

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

## **7. ESPÈCE CIBLE**

Chiens

## **8. POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

2,14 mg de mélarsomine par kg de poids corporel (soit 1 ml/10 kg de la solution reconstituée) deux fois à 24 heures d'intervalle.

2 ml de solvant sont ajoutés au flacon de lyophilisat pour constituer la solution reconstituée.

Injecter (avec une aiguille neuve n'ayant pas servi à la reconstitution) dans les masses musculaires lombaires. Changer de côté pour la seconde injection le lendemain.

Afin d'éviter tout risque de surdosage, bien peser l'animal et mesurer exactement le volume de la solution à injecter.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONSERVATION**

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

Après reconstitution, à conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.  
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures au réfrigérateur.

## **12. MISES EN GARDE**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

S'assurer de la bonne contention de l'animal pendant l'injection. Un oedème transitoire apparaît en cas d'injection sous-cutanée ou dans les fascias intermusculaires.

Il est conseillé de maintenir le chien au repos plus ou moins strict selon la sévérité de la dirofilariose après l'administration, afin de limiter les risques de thrombo-embolisme liés à la destruction des vers comme pour tous les traitements des chiens atteints de dirofilariose.

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

Ce produit est irritant : se laver les mains après utilisation, éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection dans les yeux, laver l'oeil à l'eau courante pendant plusieurs minutes.

En cas de doute ou en cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Gestation : En l'absence de données spécifiques, ne pas utiliser chez les chiennes gravides.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Non connues.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage chez l'animal et dès l'apparition de signes d'intoxication (troubles nerveux, vomissements, diarrhée, ...), du dimercaprol peut être administré à la dose de 4 mg/kg par voie intramusculaire.

Incompatibilités : Non connues.

## **13. ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE : 04/2021**

## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

La mélarsomine est un dérivé arsenical à activité macrofilaricide. Son mode d'action spécifique n'est pas connu.

FR/V/8983185 8/1995

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 2 mL de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 2 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Usage vétérinaire. Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires