

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EXIDOT 400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride..... 400 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)..... 4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair transparente.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Prévention et traitement des infestations par les puces et traitement des infestations par les poux broyeurs du chien (*Trichodectes canis*) chez les chiens de 25 kg et plus.

Chez le chien, les puces sont tuées dans un délai d'un jour après traitement. Un seul traitement permet de prévenir les ré-

infestations ultérieures par les puces pendant quatre semaines.

Le produit peut être administré dans le cadre d'une stratégie thérapeutique de contrôle de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas traiter les chiots non sevrés âgés de moins de 8 semaines.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une ré-infestation, due à l'émergence de nouvelles puces dans l'environnement, peut persister pendant six semaines ou plus après le début du traitement. Plus d'un traitement pourra donc s'avérer nécessaire en fonction du nombre de puces présentes dans l'environnement. Pour atténuer cette contrainte liée à l'environnement, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement adapté à l'environnement permettant de lutter contre les puces, quel que soit leur stade de développement. Pour diminuer encore plus cette contrainte environnementale, il est recommandé de traiter tous les chats, lapins de compagnie et chiens du foyer. Le traitement des chiennes allaitantes permet de gérer les infestations de puces des mères et de leur portée.

Le produit reste efficace même si l'animal est mouillé, par exemple après une forte pluie. Cependant, en fonction de la présence des puces dans l'environnement, il peut s'avérer nécessaire de traiter à nouveau. Dans ce cas, ne traitez jamais plus d'une fois par semaine.

En cas d'infestation d'un chien par des poux broyeurs, il est recommandé de le faire examiner par un vétérinaire 30 jours après le traitement car certains animaux peuvent avoir besoin d'un second traitement.

Utilisez le produit adéquat pour les chiens, en fonction de leur poids corporel (Voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Réservé à un usage externe.

Appliquer uniquement sur une peau saine.

Veiller à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.

Empêcher les animaux récemment traités de se lécher entre eux.

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

Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut entraîner une sensibilisation de la peau ou des réactions cutanées transitoires dans de rares cas (par exemple : irritation, picotements) et/ou une irritation des yeux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament à usage vétérinaire.

Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant l'application. Lavez-vous les mains soigneusement après utilisation.

Ne massez pas le site d'application. Après application, ne pas caresser ni toiletter les animaux jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Lavez toute zone de la peau en contact avec le produit à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincez les yeux abondamment à l'eau.

Si l'irritation cutanée ou oculaire persiste, consultez un médecin.

Si vous avalez accidentellement du produit, consultez immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

L'imidaclopride est toxique pour les organismes aquatiques. Au cours des 48 heures suivant le traitement, afin d'éviter les effets indésirables sur les organismes aquatiques, ne laissez pas les chiens traités se baigner dans des eaux de surface.

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, notamment le cuir, les tissus, le plastique et les surfaces vernies. Attendre que le site d'application soit sec avant tout contact avec ce type de matériaux.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit a une saveur amère et une salivation peut occasionnellement apparaître si le chien lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication, cet effet disparaît en quelques minutes sans traitement (Voir Rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Dans de très rares cas (moins d'1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés), des réactions cutanées telles que perte de poils, rougeur, démangeaisons et lésions cutanées peuvent apparaître. Une agitation, une salivation excessive et des signes nerveux, tels qu'incoordination, tremblements et dépression ont également été observés, mais très rarement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées avec l'imidaclopride sur des rattes et des lapines n'ont pas mis en évidence d'effet primaire fœtotoxique, tératogène ou reprotoxique. Peu d'études sur les chiennes gestantes ou allaitantes et leur portée sont disponibles. Les preuves réunies jusqu'à présent semblent montrer qu'aucun effet indésirable n'est à redouter pour ces animaux.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune incompatibilité n'a été observée entre ce produit administré à deux fois la dose recommandée et les produits à usage vétérinaire suivants communément utilisés : lufénuron, pyrantel, praziquantel et fébantel. La compatibilité de ce médicament a également été démontrée avec un vaste éventail de traitements de routine en condition réelle, y compris la vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on. Pesez les animaux avec précision avant traitement.

Administrer selon le tableau suivant

Chiens (kg de poids corporel)	Nombre de pipettes	Imidaclopride (mg/kg de poids corporel)
≥ 25 kg et < 40 kg	1 x 4,0 mL	Minimum : 10
≥ 40 kg	2 x 4,0 mL	Minimum : 10

Modalités d'administration:

Tenez la pipette en position verticale. Tapotez la partie étroite de la pipette afin que son contenu reste dans la portion principale de la pipette. Cassez l'embout de la pipette. Écartez les poils de l'animal à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez l'embout de la pipette sur la peau et pressez la pipette plusieurs fois pour la vider de son contenu, directement sur la peau, en un seul endroit.

Le pelage peut temporairement changer d'apparence (formation d'une touffe de poils / poils gras) là où le produit a été appliqué.

Pour les chiens pesant 25 kg ou plus :

Pour faciliter l'application, le chien doit se tenir debout. La totalité du contenu de la/des pipette(s) doit être appliquée à parts égales à trois ou quatre endroits bien distincts le long de la colonne vertébrale du chien, des épaules à la base de la queue. À chaque endroit choisi, écartez les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez l'embout de la pipette sur la peau et pressez délicatement la pipette pour vider une portion de son contenu directement sur la peau.

N'appliquez pas une trop grande quantité de solution sur un seul site d'application car la solution risquerait de couler sur les flancs du chien.

Une application correcte limitera le risque que le chien ne lèche le produit.

Appliquez le produit uniquement sur une peau saine.

Empêchez les animaux récemment traités de se lécher entre eux.

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

Aucun signe clinique n'est apparu, que ce soit avec des doses individuelles jusqu'à 200 mg/kg de poids corporel (cinq à huit fois la dose thérapeutique), avec un traitement quotidien de 100 mg/kg de poids corporel pendant cinq jours consécutifs, ou avec des traitements hebdomadaires de cinq fois la dose maximale pendant huit semaines consécutives.

Dans de rares cas de surdosage ou de léchage du pelage traité, des troubles du système nerveux (tels que mouvements convulsifs, tremblements, ataxie, mydriase, myosis, léthargie) ont été observés.

Il est peu probable qu'une intoxication de l'animal survienne après une ingestion par inadvertance. Si c'est malgré tout le cas, un traitement symptomatique doit être administré sous surveillance vétérinaire. Il n'existe aucun antidote spécifique, mais il peut s'avérer bénéfique d'administrer du charbon actif.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitiques à usage topique; Imidaclopride

Code ATC-vet : QP53AX17

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylméthyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il est plus précisément décrit comme une chloronicotinyl nitroguanidine.

La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central (SNC). L'inhibition de la transmission cholinergique chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort. En raison de la faible interaction avec les récepteurs nicotiniques des mammifères et de la faible pénétration supposée au niveau de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, elle n'a pratiquement aucun effet sur le SNC des mammifères. Cette activité pharmacologique minimale chez les mammifères est confirmée par des essais d'innocuité avec administration systémique de doses sublétales à des lapins, souris et rats.

D'autres études ont permis de démontrer une efficacité de l'imidaclopride sur les stades larvaires des puces dans l'environnement des animaux de compagnie traités, en plus de son effet adulticide. Les stades larvaires présents dans l'environnement des animaux sont tués par contact avec l'animal traité.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à son application topique sur des chiens, la solution se répand rapidement sur tout l'animal. Des études pharmacocinétiques portant sur les concentrations sériques et le surdosage chez l'animal cible, ont permis d'établir que l'absorption systémique est très lente, transitoire et non pertinente en terme d'efficacité clinique. Cela a été démontré lors d'une autre étude au cours de laquelle les puces n'étaient pas tuées après s'être nourries sur des animaux préalablement traités une fois que la peau et le poil de l'animal avaient été nettoyés de toute trace de substance active.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E 321)

Alcool benzylique (E 1519)

Carbonate de propylène

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Conserver le produit dans son emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette blanche thermoformée composée d'une couche en polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène et d'une couche en polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène.

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

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

L'imidaclopride peut s'avérer toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec du produit ou des emballages vides.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8896678 6/2019

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 8 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 9 sachets de 1 pipette de 4 mL

Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 12 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 15 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 18 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 20 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 21 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 24 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 60 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 90 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 150 sachets de 1 pipette de 4 mL
Boîte de 160 sachets de 1 pipette de 4 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/07/2020 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/02/2023