

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PYRIPROXYFENE 0,01 G/G POUR CHIEN VIRBAC

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Pyriproxyfène	0,01 g
---------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange pour aliment médicamenteux.

Poudre homogène beige à brune.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement prophylactique de la multiplication des puces sensibles au pyriproxyfène, par stérilisation des oeufs.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Si plusieurs chiens sont présents dans un même foyer, le traitement doit être administré à tous les individus.

Tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec une spécialité antipuces appropriée (c'est-à-dire avec un produit insecticide approprié), en même temps que le produit est administré aux chiens. S'il y a occasionnellement des réinfestations par les puces pendant le traitement, les puces adultes devraient également être éliminées avec des produits insecticides

appropriés.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études sur les animaux de laboratoire (rat, souris, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique du pyriproxifène. L'innocuité du produit chez les chiennes en gestation et allaitantes a été montrée à 3 fois la dose minimale recommandée. L'utilisation de l'aliment médicamenteux chez les femelles en gestation et allaitantes est donc possible.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour incorporation dans les aliments secs par une usine de production d'aliment agréée.

Dose minimale recommandée: 500 µg de pyriproxifène par kg de poids corporel par jour.

La concentration du prémélange médicamenteux dans l'aliment sec ne peut pas être inférieure à 2,7 kg / tonne.

Un fabricant autorisé à incorporer directement à n'importe quelle concentration, des médicaments vétérinaires ou des prémélanges contenant de tels produits doit être responsable du mélange lorsque l'incorporation est inférieure à 2 kg par tonne dans l'aliment final.

La ration alimentaire doit être distribuée une fois par jour et ajustée par le vétérinaire pour assurer la dose recommandée. La ration alimentaire peut être consommée au cours de la journée.

La quantité de nourriture consommée dépend du poids corporel de l'animal, de son état physiologique et de l'énergie métabolisable de l'aliment.

En général, la première administration dans l'année aura lieu juste avant la période supposée des premières infestations de puces. Le traitement sera poursuivi jusqu'à la fin de la période d'infestation habituellement constatée et selon les recommandations du vétérinaire. En cas d'interruption temporaire de l'administration (2 jours maximum, par exemple pendant le week-end, les vacances ou diminution temporaire de l'appétit, etc.), la protection du chien est préservée.

La dose maximale recommandée est de 3 fois la dose minimale.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration du produit à 10 fois la dose thérapeutique.

Aucun effet indésirable n'a été observé jusqu'à la dose de 5 283 µg/kg de poids corporel par jour (c'est-à-dire approximativement 10 fois la dose minimale recommandée) administrée pendant 28 jours.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire externe pour usage systémique.
Code ATC-vet : QP53RX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le pyriproxifène est un inhibiteur de croissance des insectes, analogue de l'homme juvénile. Il empêche les œufs et les larves de se développer et prévient l'apparition de nouvelles puces adultes. Il agit en étant absorbé par les puces adultes, stérilisant les œufs au cours de leur maturation avant d'être pondus.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration du médicament se fait uniquement par voie orale après avoir été mélangé dans l'aliment. Le pyriproxifène est absorbé par voie intestinale en quantité suffisante pour exercer une activité systémique sur les puces femelles adultes matures. Cette activité intervient dans l'heure qui suit le premier repas pris par le chien. Après la première administration par voie orale à la dose de 500 µg/kg de pyriproxifène, on obtient un C_{max} de 21,5 ± 4,0 ng/mL, 4 ± 1,3 heures après administration. L'AUC - 24 heures (entre 2 administrations) est égale à 145,2 ± 34,0 ng.h/mL.

La demi-vie d'élimination moyenne du pyriproxifène est égale à 10,0 ± 3,4 heures. La biodisponibilité absolue est égale à 49 ± 10 %.

Aucune différence significative n'a été observée lorsque l'on a comparé les paramètres pharmacocinétiques obtenus après le premier et le sixième jour d'administration. Par conséquent, il n'y a pas d'accumulation du pyriproxifène dans le plasma après 6 jours de traitement avec l'aliment médicamenteux.

6.1. Liste des excipients

Dicaprylocaprate de propylèneglycol
Blé complet

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Prémélange :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

Aliment médicamenteux :

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 15 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pour chien moyen et grand chien:

Sac de 3 kg : 15 jours.

Sac de 12 kg : 2 mois.

- Pour très petit chien et petit chien:

Sac de 3 kg : 1 mois.

Sac de 7 kg : 2 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Le prémélange médicamenteux ne nécessite aucune condition particulière de stockage.

Conserver l'aliment médicamenteux en dessous de 30° C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité

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

Ce produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/2740613 1/2001

Boîte de 1 sac de 1,5 kg
Boîte de 1 sac de 22,5 kg
Fût de 1 sac de 1,5 kg
Fût de 1 sac de 22,5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

25/06/2001 - 03/07/2006

10. Date de mise à jour du texte

21/03/2018