

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1, 2, 3, 4 ou 6 pipettes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOCANIS ACTION DUO 134 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 1,34 mL contient :

Fipronil	134,000 mg
Pyriproxyfène	40,200 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette de 1,34 mL
2 pipettes de 1,34 mL
3 pipettes de 1,34 mL
4 pipettes de 1,34 mL
6 pipettes de 1,34 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens
(10-20 kg).

5. INDICATIONS

Antiparasitaire

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Contre les puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 7 semaines.

Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs de puce en puces adultes pendant 12 semaines après application.

Contre les tiques :

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*).

Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Si certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Spot-on.



* Système anti-goutte
[facultatif]

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

À conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.



30°C

[facultatif]

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.



[facultatif]

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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



[facultatif]

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché : AGROBIOTHERS LABORATOIRE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8126413 9/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Surblister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOCANIS ACTION DUO



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

134 mg/40 mg

10-20 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pipette individuelle

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOCANIS ACTION DUO



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

134 mg/40 mg
10-20 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETOCANIS ACTION DUO 67 mg/20 mg solution pour spot-on pour petits chiens
VETOCANIS ACTION DUO 134 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
VETOCANIS ACTION DUO 268 mg/80 mg solution pour spot-on pour grands chiens
VETOCANIS ACTION DUO 402 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. Composition

Chaque pipette contient :	Substances actives		Excipients	
Volume pipette (unidose)	Fipronil	Pyriproxyfène	BHA*	BHT**
0,67 mL	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 mL	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 mL	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 mL	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

*: Butylhydroxyanisole E320, ** Butylhydroxytoluène E321

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et par les tiques.

Contre les puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 7 semaines.

Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs de puce en puces adultes pendant 12 semaines après application.

Contre les tiques :

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*).

Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Si certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables parfois létaux pouvant survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une baignade ou un shampoing immédiatement après traitement peuvent réduire la durée d'activité du médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces pendant 5 semaines si le chien est shampoiné tous les mois une fois traité. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du médicament vétérinaire.

Une baignade à deux reprises après le traitement n'affecte pas l'efficacité adulticide contre les puces, ni l'efficacité de la prévention du développement des œufs de puce en puces adultes.

L'effet de la baignade ou du shampoing du chien sur l'efficacité du médicament vétérinaire contre les tiques n'a pas été évalué.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un médicament vétérinaire contre les puces approprié.

Le médicament vétérinaire n'empêche pas les tiques de se fixer. La transmission d'une maladie infectieuse par des tiques ne peut donc être complètement exclue en cas de conditions défavorables.

Une efficacité immédiate a été démontrée contre *Ixodes ricinus*, ce qui signifie que les tiques de cette espèce sont généralement tuées dans les 48 heures après l'application du médicament vétérinaire. Si des tiques du type *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, il se peut qu'elles ne soient pas tuées dans les 48 heures.

Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne soient pas restées dans la peau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe exclusivement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de donnée d'innocuité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de 10 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche de l'animal. Veiller en particulier à éviter le léchage du médicament vétérinaire par le chien traité ou par tout autre animal en contact avec lui.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une plaie ou sur une lésion cutanée.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens malades ou affaiblis.

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

Le médicament vétérinaire peut occasionner des troubles nerveux.

Le médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le médicament vétérinaire ou de porter la main à la bouche après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux.

Éviter tout contact avec la bouche, la peau ou les yeux, y compris le contact main-œil.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée, et les animaux une fois traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Autres précautions :

Le fipronil et le pyriproxyfène peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 48 heures qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxyfène n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez des chiennes gravides ou allaitantes. L'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne gestante ou allaitante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chiots de 10 semaines, traités à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités à la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réaction au site d'application¹ (par exemple desquamation de la peau au site d'application, alopecie au site d'application, prurit [démangeaisons] au site d'application, érythème [rougeur] au site d'application, coloration anormale de la peau au site d'application)

Démangeaisons ou alopecie (perte de poils) sur tout le corps

Hypersalivation, vomissements

Troubles neurologiques² (par exemple hyperesthésie [augmentation de la sensibilité à une stimulation], abattement, symptômes neurologiques)

Signes respiratoires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Aspect mouillé du pelage au site d'application^{1,3}, dermatose squameuse au site d'application^{1,3,4}

¹ Transitoire

² Réversible

³ Effet cosmétique

⁴ Légère

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie :

Poids du chien	Volume pipette (unidose)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfène (mg)
2 - 10 kg	0,67 mL	67	20,1
10 - 20 kg	1,34 mL	134	40,2
20 - 40 kg	2,68 mL	268	80,4
40 – 60 kg	4,02 mL	402	120,6

Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette de sa plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

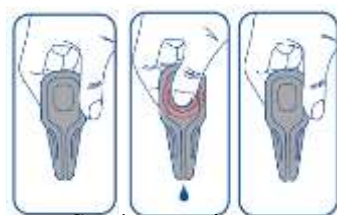
Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal à la base du cou, en avant des omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la

partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu. Si nécessaire, en particulier chez les grands chiens, le contenu de la pipette peut être réparti à un ou à deux endroits supplémentaires le long du dos de l'animal pour éviter que le liquide coule sur les flancs ou reste trop superficiellement dans le poil.



Système anti-goutte (le médicament vétérinaire est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



Système anti- goutte

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une pipette permet un traitement unique, mais il est possible de renouveler le traitement tous les mois. Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence des applications peut être adaptée en fonction des conditions épidémiologiques locales.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

À conserver dans un endroit sec

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 cela pourrait mettre les poissons ou autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2292447 4/2017
FR/V/8126413 9/2017
FR/V/2991361 7/2017
FR/V/4182121 1/2017

Emballage

Boîtes de 1, 2, 3, 4 et 6 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED
13^e rue LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

AGROBIOTHERS LABORATOIRE
ZI Route des Platières
FR-71290 Cuisery
Tél: +33(0)3 85 40 09 30
regulatory@agrobiothers.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le **pyriproxyfène** est un régulateur de croissance des insectes (RCI) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. Le pyriproxyfène stérilise les puces adultes et inhibe le développement des stades immatures. La molécule empêche, par contact, l'émergence d'insectes adultes, en bloquant le développement des œufs (effet ovicide), des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés.

L'association du fipronil et du pyriproxyfène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) et empêche le développement des œufs en puces adultes.