# ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

#### **BOITE EN CARTON**

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ADVANTIX TRES GRANDS CHIEN

# 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 6.0 mL contient : 600 mg d'imidaclopride, 3000 mg de perméthrine

# 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

- 1 pipette mL
- 2 pipettes
- 3 pipettes
- 4 pipettes
- 6 pipettes
- 24 pipettes



# 4. ESPÈCES CIBLES



# 5. INDICATIONS

#### Boite recto:

Élimine les puces, les tiques et les poux broyeurs.

Effet répulsif sur les tiques, moustiques, phlébotomes et mouches d'étable.

Réduit le risque de transmission de la leishmaniose et de l'ehrlichiose canines.





Ne pas utiliser chez les chats.

#### Boite verso:

Élimine les puces (traitement et prévention) ; peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP)

Élimine les poux broyeurs.

Repousse et élimine les tiques, réduisant ainsi le risque de transmission de l'ehrlichiose. Repousse les moustiques et les phlébotomes, réduisant ainsi le risque de transmission de la leishmaniose.

Repousse les mouches d'étable, contribuant ainsi à la prévention de la dermatite par piqûres de mouche.

Peut être utilisé sur les chiennes en gestation et en lactation.

Reste efficace si le chien est mouillé.

#### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour spot-on.

Pour usage externe uniquement.

Une pipette pour chien > 40 kg ≤ 60 kg



Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines ou chez les chiens de moins de 40kg.

#### 7. TEMPS D'ATTENTE

#### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans l'année suivant l'ouverture du sachet.

Après ouverture de la pipette à utiliser immédiatement.

#### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Après ouverture du sachet aluminium, conserver dans un endroit sec et à une température inférieure ou égale à 30°C.

#### 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

n° 14481

Lire la notice avant utilisation.

# 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.

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

Elanco logo

# 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7528260 2/2017

# 15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

#### **ETIQUETTE PIPETTE**

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE





# 2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

6.0 mL

# 3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

# 4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

**Blister** 

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advantix





# 2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

6.0 mL

# 3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

# 4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

# MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

**SACHET** 

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

 $ADVANTIX > 40 \text{ kg} \le 60 \text{ kg}$ 





# 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

6.0 mL

100 mg/mL d'imidaclopride 500 mg/mL de perméthrine

# 3. NUMERO DE LOT

Lot {number}

# 4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

A utiliser dans l'année suivant l'ouverture du sachet.

# **B. NOTICE**

#### **NOTICE**

#### 1. Nom du médicament vétérinaire

ADVANTIX TRES PETIT CHIEN ( $\leq$  4 kg) ADVANTIX PETIT CHIEN (> 4 kg  $\leq$  10 kg) ADVANTIX CHIEN MOYEN (> 10 kg  $\leq$  25 kg) ADVANTIX GRAND CHIEN (> 25 kg  $\leq$  40 kg) ADVANTIX TRES GRAND CHIEN (> 40 kg  $\leq$  60 kg)

# 2. Composition

Chaque pipette contient :

|                     | Volum  | Imidaclopride | Perméthrine | Butylhydroxytoluène | N-méthyl    |
|---------------------|--------|---------------|-------------|---------------------|-------------|
|                     | e      | (mg)          | (mg)        | (E 321) (mg         | pyrrolidone |
|                     | (mL)   |               |             |                     | (mg)        |
| Advantix Très Petit | 0.4 mL | 40 mg         | 200 mg      | 194 mg              | 0.4 mg      |
| Chien (≤ 4 kg)      |        |               |             |                     |             |
| Advantix Petit      | 1 mL   | 100 mg        | 500 mg      | 484 mg              | 1.0 mg      |
| Chien (> 4–10 kg)   |        |               |             |                     |             |
| Advantix Chien      | 2.5 mL | 250 mg        | 1250 mg     | 1210 mg             | 2.5 mg      |
| Moyen               |        |               |             |                     |             |
| (> 10–25 kg)        |        |               |             |                     |             |
| Advantix Grand      | 4 mL   | 400 mg        | 2000 mg     | 1936 mg             | 4.0 mg      |
| Chien               |        |               |             |                     |             |
| (> 25-40  kg=       |        |               |             |                     |             |
| Advantix Très       | 6 mL   | 600 mg        | 3000 mg     | 2904 mg             | 6.0 mg      |
| Grand Chien         |        |               |             |                     |             |
| (>40 jusqu'à 60 kg) |        |               |             |                     |             |

Pour des chiens de plus de 60 Kg, utiliser la combinaison appropriée avec d'autres pipettes.

Solution de couleur jaune pâle à brun.

# 3. Espèces cibles

Chiens



#### 4. Indications d'utilisation

Chiens.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou à risque d'infestations mixtes par les puces, les poux broyeurs, les tiques, les phlébotomes, les moustiques et les mouches d'étable. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsqu'il est nécessaire de l'utiliser simultanément contre toutes les espèces de parasites suivantes.

- Prévention et traitement des infestations par les puces (Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis).

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans les vingt-quatre heures qui suivent le traitement. Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant quatre semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide et répulsive sur les tiques, persistant pendant quatre semaines (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*) et trois semaines (*Dermacentor reticulatus*).

Réduction du risque de transmission du pathogène à transmission vectorielle, *Ehrlichia canis*, et donc réduction du risque d'ehrlichiose canine grâce à une activité acaricide et répulsive sur la tique vecteur *Rhipicephalus sanguineus*.

Il a été démontré que cette réduction du risque de transmission d'ehrlichiose commence dès le troisième jour après l'application du médicament vétérinaire et persiste pendant quatre semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

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

Réduction du risque de transmission du pathogène *Leishmania infantum*, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine grâce à une activité répulsive (anti gorgement) sur les phlébotomes vecteurs (jusqu'à deux semaines sur *Phlebotomus papatasi* et trois semaines sur *Phlebotomus perniciosus*). L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire sur le vecteur.

| Phlébotomes       | P. perniciosus | 3 semaines |
|-------------------|----------------|------------|
|                   | P. papatasi    | 2 semaines |
| Moustiques        | A. aegypti     | 2 semaines |
|                   | C. pipiens     | 4 semaines |
| Mouches d'étables | S. calcitrans  | 4 semaines |

#### 5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg. En fonction du poids corporel du chien, le médicament vétérinaire correspondant doit être utilisé, voir le schéma posologique.

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

# 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins trois jours avant l'exposition prévue à *Ehrlichia. canis*. Les études ont démontré un risque réduit d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés aux tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis*; cette efficacité a commencé dès le troisième jour après l'application du médicament vétérinaire et a persisté pendant quatre semaines.

La protection immédiate contre les piqures de phlébotomes n'est pas documentée.

Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *Phlebotomus perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Pour réduire la réinfestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

En cas de forte 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 traitement reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, éviter une exposition intense et prolongée à l'eau. Lors d'exposition répétée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Si le chien nécessite un shampooing, celui-ci doit être fait avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins deux semaines après l'application afin d'optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des puces, des poux broyeurs, des tiques, des moustiques et des mouches doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

En l'absence de risque de co-infestation, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entrainer une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification des espèces parasitaires et l'évaluation de leur charge, ou du risque d'infestation sur la base de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En Europe, la résistance aux pyréthrinoïdes a été signalée dans des cas isolés de *Rhipicephalus* sanguineus et de *Stomoxys calcitrans*. Les connaissances actuelles suggèrent que la résistance chez les deux parasites est conférée par des mutations génétiques au niveau du site cible, tandis que d'autres facteurs tels que la détoxification métabolique peuvent également jouer un rôle.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact de la solution avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique « Voie d'administration et posologie ». Veiller notamment à empêcher toute ingestion du médicament vétérinaire par léchage du site d'application par les animaux traités ou des animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.



Ce médicament vétérinaire est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contactez immédiatement votre vétérinaire.

Consultez votre vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

En règle générale, les tiques sont tuées et tombent de l'hôte dans les 24 à 48 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas sanguin. Si les conditions sont défavorables, la fixation de tiques isolées après le traitement ne peut être exclue, par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut pas être totalement exclue. La protection peut être insuffisante au

cours des premières heures/jours suivant l'administration du médicament vétérinaire. Toutefois, le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) contre les tiques, les phlébotomes et les moustiques ; cela évite la prise de repas sanguin par les parasites repoussés et réduit le risque de transmission de maladies vectorielles canines (telle que Ehrlichiose et Leishmaniose).

# <u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux</u> animaux :

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche.

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

Bien se laver les mains après l'application.

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

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue l'imidaclopride et à la perméthrine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Les symptômes prédominants, bien qu'extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.

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

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

Ne pas laisser les enfants jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Cela pourra être assuré en traitant par exemple les animaux en soirée. Dans ce cas, ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier si ce sont des enfants.

Afin d'empêcher les enfants d'entrer en contact avec les pipettes, conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, et éliminer immédiatement les pipettes utilisées.

L'avertissement ci-dessous ne s'applique qu'aux médicaments vétérinaires destinés aux <u>chiens de plus</u> de 10 kg :

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.

#### <u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :</u>

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du médicament vétérinaire, car celui-ci peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

Les médicaments vétérinaires contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles.

#### Autres précautions :

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, y compris 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.

#### Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions</u> : Aucune connue.

#### Surdosage:

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique de ce médicament vétérinaire chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique.

#### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

#### 7. Effets indésirables

#### Chiens

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :

Modification du pelage au site d'application

Démangeaisons au site d'application (ex : poil gras)

Vomissements

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Erythème au site d'application,

Perte de poil au site d'application,

Inflammation au site d'application

Diarrhée

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

Agitation<sup>1,2,4</sup>, Nervosité<sup>1,2,4</sup>, Roulement sur le sol<sup>1,2,4</sup>, Gémissement<sup>1,2,4</sup>

Hypersalivation<sup>1,2,4</sup>

Diminution de l'appétit<sup>1,2,4</sup>, Léthargie<sup>1,3</sup>

Signes neurologiques (mouvements anormaux et contractions musculaires)<sup>1,2,4</sup>, Tremblements<sup>3</sup> Frottement<sup>1,4</sup>, Grattage<sup>1,4</sup>

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 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

Utilisation en spot-on.

La dose minimale recommandée est de : 10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Le schéma posologique est :

| Chien (kg)    | Nom   | Volume (mL) | Imidaclopride<br>(mg/kg) | Perméthrine<br>(mg/kg) |
|---------------|---|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg        | Advantix Très Petit Chien<br>40 mg + 200 mg | 0.4 mL      | Minimum de 10            | Minimum de 50          |
| > 4 kg≤ 10 kg | Advantix Petit Chien                        | 1.0 mL      | 10-25                    | 50-125                 |

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ces effets se résolvent généralement spontanément.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Chez les chiens sensibles à la perméthrine.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Suite à une ingestion orale accidentelle chez le chien. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu ; un traitement symptomatique est recommandé.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Transitoire.

|                 | 100 mg + 500 mg           |        |       |        |
|-----------------|---------------------------|--------|-------|--------|
| > 10 kg ≤ 25 kg | Advantix Chien Moyen      | 2.5 mL | 10-25 | 50-125 |
|                 | 250 mg + 1250 mg          |        |       |        |
| > 25 kg ≤ 40 kg | Advantix Grand Chien      | 4.0 mL | 10-16 | 50-80  |
|                 | 400 mg + 2000 mg          |        |       |        |
| > 40 kg ≤ 60 kg | Advantix Très Grand Chien | 6.0 mL | 10-15 | 50-75  |
|                 | 600 mg + 3000 mg          |        |       |        |

Pour les chiens de plus de 60 kg, il convient d'utiliser une combinaison appropriée de pipettes d'autres tailles.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

#### Tiques, puces:

La nécessité et la fréquence des traitements doivent être déterminées en fonction de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

#### Poux broyeurs:

En cas d'infestation par les poux broyeurs, il est recommandé d'effectuer un nouvel examen clinique 30 jours après le traitement car une deuxième application peut être nécessaire pour certains animaux.

#### Phlébotomes:

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

#### 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Usage externe uniquement.

Appliquer uniquement sur une peau saine.

Ne pas appliquer une quantité excessive de solution à un endroit donné, ce qui pourrait entraîner l'écoulement d'une partie de la solution sur le flanc du chien.

#### 1. Mode d'administration :

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, faire tourner et détacher le capuchon. Placer le capuchon, à l'envers, sur la pipette et faire tourner celui-ci pour perforer la pipette, puis ôter le capuchon. Voir figure 1.

#### Pour les chiens jusqu'à 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, séparer le pelage entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau. Voir figure 2.

#### Pour les chiens de plus de 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, le contenu de la pipette doit être appliqué uniformément en quatre points sur le haut du dos, de l'épaule à la base de la queue. À chaque endroit, séparez les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez l'extrémité de la pipette sur la peau et pressez doucement pour expulser une partie de la solution sur la peau. Voir figure 3.

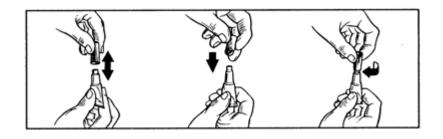
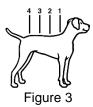


Figure 1



Figure 2



# 10. Temps d'attente

Sans objet.

# 11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Après ouverture du sachet aluminium, conserver dans un endroit sec et à une température inférieure ou égale à 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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 l'imidaclopride et la perméthrine 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.

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/1324410 9/2004 FR/V/2857504 9/2004 n° 14481

FR/V/0721081 9/2004 FR/V/7763031 7/2004 FR/V/7528260 2/2017

Boîte en carton contenant un total de 1, 2, 3, 4, 6 ou 24 pipettes de dose unitaire dans un blister et un sachet en aluminium.

Chaque pipette de dose unitaire contient 0,4 mL, 1,0 mL, 2,5 mL, 4,0 mL ou 6,0 mL de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

#### 16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ELANCO
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

<u>Fabricant responsable de la libération des lots</u>: KVP PHARMA+ VETERINAR PRODUKTE PROJENSDORFER STRASSE 324 24106 KIEL Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France Crisco Uno, Bâtiment C 3-5 avenue de la Cristallerie 92310 Sèvres

Tél: +33 9 75 18 05 07 PV.FRA@elancoah.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

Ce médicament vétérinaire est un ectoparasiticide à usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine. Cette combinaison agit comme un insecticide, un acaricide et un répulsif. L'imidaclopride est efficace contre les puces adultes et les larves de puces. En plus de l'efficacité de l'imidaclopride contre les puces adultes, une efficacité larvicide contre les puces dans l'environnement de l'animal traité a été démontrée. Les stades larvaires présents dans l'environnement immédiat du chien sont tués après un contact avec un animal traité.