

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**Boîte en carton / métallique**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREVENDOG 1,304 G COLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

Deltaméthrine

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

Un collier de 75 cm (32,60 g) contient :

Substance(s) active(s) :

Deltaméthrine ..... 1,304 g

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collier médicamenteux.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 X 75cm, 2 X 75 cm

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Infestations parasitaires sensibles à la deltaméthrine.

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à un effet acaricide persistant pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à un effet répulsif (anti-gorgement) persistant pendant 12 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens*) grâce à un effet répulsif (anti-gorgement) persistant pendant 6 mois.

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

Lire la notice avant utilisation.

Convient aux cous jusqu'à 65 cm.

Sécurité anti-étranglement.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

--

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

Conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit.

Les chiens portant le collier ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires, notamment les enfants.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

**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.

**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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup> 08028 Barcelona  
Espagne

Exploitant:

FRANCODEX Santé Animale  
10 Rue de l'Ormeau de Pied – 17100 SAINTES  
contact@francodex.com – www.francodex.com

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

AMM : FR/V/0336503 2/2019

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDE**

**Sachet**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREVENDOG 1,304 G COLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS  
CHIENS  
Deltaméthrine



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



**3. DATE DE PÉREPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

À usage vétérinaire.

## **B. NOTICE**

## NOTICE

PREVENDOG 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS

### 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup> 08028 Barcelona  
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

AB7 SANTE  
Chemin des Monges 31450 Deyme France

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVENDOG 1,304 G COLLIER MEDICAMENTEUX POUR GRANDS ET TRES GRANDS CHIENS  
Deltaméthrine

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un collier de 75 cm (32.6 g) contient:

Substance active:

Deltaméthrine..... 1,304 g

Excipients

Dioxyde de titane (E171)..... 0,465 g

Charbon activé. .... 0,024 g

Collier antiparasitaire gris

### 4. INDICATION(S)

Affections à parasites sensibles à la deltaméthrine.

Prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) grâce à un effet acaricide persistant pendant 6 mois.

Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) grâce à un effet répulsif (anti-gorgement) persistant pendant 12 mois.

Prévention des piqûres de moustiques (*Culex pipiens*) grâce à un effet répulsif (anti-gorgement) persistant pendant 6 mois.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence d'étude, ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

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

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, des réactions cutanées locales (prurit, érythème, perte de poils) au niveau du cou ou de la peau en général ont été observées, ce qui peut indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.

Des modifications du comportement (par ex. léthargie ou hyperactivité) souvent associées à une irritation cutanée ont également été rapportées dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements, de la diarrhée et de l'hypersalivation ont été observés.

Dans de très rares cas également, des troubles neuro-musculaires tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires ont été observés. Les symptômes disparaissent habituellement dans les 48 heures qui suivent le retrait du collier.

Si l'un de ces symptômes apparaît, le collier doit être retiré. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.

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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens (> 25 kg) pour grands et très grands chiens

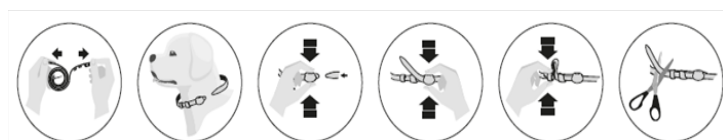
## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Un collier par chien. Le collier de 75 cm est à utiliser pour des grands et très grands chiens.

Convient aux chiens ayant un tour de cou mesurant jusqu'à 65 cm.

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

Retirer le collier de l'emballage et décoller la bande de confort. Ajuster le collier au cou de l'animal sans trop le serrer. Deux doigts joints doivent pouvoir passer entre le collier et le cou du chien. Glisser l'extrémité du collier dans la boucle et couper la partie excédentaire en laissant 5 cm.



Ce collier a été conçu avec un dispositif de fermeture de sécurité (sécurité anti-étranglement). Dans le cas improbable où le chien serait coincé avec son collier, la force du chien sera suffisante pour élargir le collier afin de permettre une libération rapide.

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

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Puisque le collier produit son plein effet après une semaine, il doit être préférentiellement placé une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à l'infestation.

Les tiques seront tuées et tomberont de l'hôte dans les 24 à 48 heures après infestation sans avoir pris de repas sanguin, mais l'attachement de tiques isolées après traitement ne peut être exclu. Ainsi, la transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut être exclue.

Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses par les phlébotomes ne peut pas être totalement exclue.

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

L'effet d'un shampooining sur l'efficacité du produit n'a pas été étudié.

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

Une ingestion accidentelle de ce produit peut causer des effets indésirables dont des effets neurotoxiques. Conserver le produit dans l'emballage d'origine. Garder le collier dans le sachet jusqu'à utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du collier. Tenir éloigné des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas laisser les enfants jouer avec le collier ou le mettre dans la bouche. Se débarrasser immédiatement de tous restes ou parties coupées du collier. Se laver les mains à l'eau froide après avoir placé le collier.

En cas de contact accidentel avec la bouche ou en cas d'ingestion, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact prolongé avec le collier ou avec le chien portant ce collier. Cela comprend également le fait de partager un lit avec le chien portant le collier ; ceci est particulièrement important pour les enfants.

La deltaméthrine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) chez les personnes sensibles. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la deltaméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité. Demandez conseil à un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

### Autres précautions:

Bien que les contacts occasionnels avec l'eau ne réduisent pas l'efficacité du collier, la deltaméthrine est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Les chiens portant ce collier ne sont pas autorisés à se baigner dans les cours d'eau.

### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation. L'utilisation du médicament n'est pas recommandée pendant la gestation. Il peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser avec d'autres antiparasitaires externes (pyréthréinoïdes ou organophosphorés).

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

En cas d'ingestion accidentelle du collier par le chien, contactez votre vétérinaire. Les symptômes d'intoxication suivants peuvent être observés: incoordination motrice, tremblements, hypersalivation, vomissements, rigidité de l'arrière-main. Ces symptômes persistent habituellement pendant 48 heures. En cas d'ingestion accidentelle, le propriétaire de l'animal doit contacter le vétérinaire et ne doit pas initier lui-même un traitement symptomatique ; le vétérinaire doit estimer la nécessité de mettre en place un traitement symptomatique.

Incompatibilités:

Sans objet

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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**

14/06/2024

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Boîte en carton ou métallique avec un sachet contenant 1 collier de 75 cm.

Boîte en carton ou métallique avec deux sachets contenant 1 collier de 75 cm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 :

Exploitant:

FRANCODEX Santé Animale

10 Rue de l'Ormeau de Pied – 17100 SAINTES

contact@francodex.com – www.francodex.com