

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PULVEX SPOT

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Perméthrine..... 715 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Elimination des puces et des tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) sensibles à la perméthrine.
- Prévention des infestations par les puces et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) pendant 4 semaines.
- Prévention des piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant 8 jours.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4.3. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser sur les jeunes chiens de moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

L'administration de la spécialité à des animaux malades, convalescents ou présentant des lésions cutanées étendues est déconseillée.

Ne pas utiliser chez le chat. Le médicament peut entraîner des convulsions pouvant être mortelles.

En cas d'exposition accidentelle, lors de la survenue d'effets indésirables, laver le chat avec un shampoing ou de l'eau savonneuse et consulter rapidement votre vétérinaire.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament possède une activité répulsive (anti-gorgement) de 8 jours sur les phlébotomes. La piqûre d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses (leishmaniose) ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'efficacité de la spécialité peut être diminuée si l'animal est mouillé ou lavé immédiatement après l'application du produit.

Eviter le contact de la solution avec le museau et les yeux de l'animal. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, tenir les chiens traités à l'écart des chats pendant quelques heures après le traitement. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contacter immédiatement votre vétérinaire.

Consulter votre vétérinaire avant d'utiliser ce produit sur des chiens malades et affaiblis.

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

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Le port des gants à usage domestique est conseillé pendant l'administration du produit.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau avec soin. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle et si des symptômes (vomissements, salivation, tremblements) apparaissent, consulter un médecin.

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

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.

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

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été décrits chez le chien : léthargie, troubles nerveux (tremblements, agitation, ataxie, hypersalivation, convulsions), anorexie, vomissements, et réactions au site d'application (érythème, inflammation, prurit). Le traitement est éliminatoire et symptomatique.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, souris, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la perméthrine. L'innocuité de la spécialité chez les chiennes en gestation et allaitantes n'a pas été étudiée. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou allaitantes est déconseillée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

La dose minimale recommandée est de 1178 mg de perméthrine par m² de surface corporelle soit :

- pour les chiens pesant de 2 à 14 kg : 1 dose de 1 ml

- pour les chiens pesant de 15 kg à 29 kg : 2 doses de 1 ml

- pour les chiens pesant de 30 à 60 kg : 3 doses de 1 ml

Voie d'administration : cutanée.

Mode d'administration :

Chiens de 2 à 14 kg : après avoir écarté les poils, appliquer 1 dose sur le dos entre les épaules.

Chiens de 15 kg à 29 kg : après avoir écarté les poils, appliquer 1 dose sur le dos entre les épaules et 1 dose à la base de la queue.

Chiens de 30 à 60 kg : après avoir écarté les poils, appliquer 1 dose sur le dos entre les épaules, 1 dose au milieu de la ligne du dos et 1 dose à la base de la queue.

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

Des chiens traités quotidiennement à la dose double de celle recommandée pendant 15 jours n'ont pas manifesté de signes de toxicité systémique ou d'irritation cutanée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire pour application topique, pyréthrine et pyréthroides.
Code ATC-vet : QP53AC04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La perméthrine, molécule de la famille des pyréthroïdes de synthèse, se caractérise par son activité insecticide et acaricide ; agissant par contact, la molécule bloque la transmission de l'influx nerveux. Ces effets sont attribués à des variations de la perméabilité membranaire des axones aux ions Na^+ et K^+ .

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la perméthrine au travers de la peau est faible.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ether monométhyle de propylène glycol

6.2. Incompatibilités

Non connues.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette thermoformée polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/polypropylène-polypropylène co-extrudé/ aluminium
Sachet LLDPE/aluminium/LDPE/PET

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

Le produit est toxique pour les poissons et certains 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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE

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

FR/V/7277260 9/1993

Applicateur de 1 flacon de 1 ml
Applicateur de 2 flacons de 1 ml
Carte de 3 applicateurs détachables de 1 flacon de 1 ml
Carte de 4 applicateurs détachables de 1 flacon de 1 ml
Carte de 6 applicateurs détachables de 1 flacon de 1 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

23/08/1993 - 07/09/2009

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

10/09/2012