

# NOTICE

## **PULVEX SPOT-ON**

### **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, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- Élimination 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 l'animal**

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

Éviter 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.

Éviter 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 gestation, 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 formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

La dose minimale recommandée est de 1178 mg de perméthrine par m<sup>2</sup> 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 pyréthroides 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<sup>+</sup> et K<sup>+</sup>.

## **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 majeures**

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 vétérinaires 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/renouvellement de l'autorisation**

23/08/1993 - 07/09/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

10/09/2012