

# PERMETRIX BIOCANINA

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

Exploitant en France :  
DOMES PHARMA FR  
57 Rue des Bardines  
63370 Lempdes

## DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

PERMETRIX BIOCANINA 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg  
PERMETRIX BIOCANINA 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg à 10 kg  
PERMETRIX BIOCANINA 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg à 25 kg  
PERMETRIX BIOCANINA 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg  
Perméthrine/Imidaclopride

## LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une pipette de 0,4 mL contient :	
Substances actives :	
Perméthrine (40:60).....	200,0 mg
Imidaclopride.....	40,0 mg
Excipient :	
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,4 mg
Une pipette de 1,0 mL contient :	
Substances actives :	
Perméthrine (40:60).....	500,0 mg
Imidaclopride.....	100,0 mg
Excipient :	
Butylhydroxytoluène (E321).....	1,0 mg
Une pipette de 2,5 mL contient :	
Substances actives :	
Perméthrine (40:60).....	1250,0 mg
Imidaclopride.....	250,0 mg
Excipient :	
Butylhydroxytoluène (E321).....	2,5 mg
Une pipette de 4,0 mL contient :	
Substances actives :	
Perméthrine (40:60).....	2000,0 mg
Imidaclopride.....	400,0 mg
Excipient :	
Butylhydroxytoluène (E321).....	4,0 mg
Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.	

## INDICATIONS

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).  
Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit le traitement. Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire. Le produit possède une efficacité acaricide sur les tiques persistant pendant 4 semaines (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*), et 3 semaines (*Dermacentor reticulatus*) et une efficacité répulsive sur *Ixodes ricinus* persistant pendant 3 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 le phlébotome *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines,
- Assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le moustique *Aedes aegypti* de 7 jours jusqu'à 14 jours après le traitement.

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit sur le vecteur.

## CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg (pour le produit pour chiens jusqu'à 4 kg), 4 kg (pour le produit pour chiens de 4 kg à 10 kg), 10 kg (pour le produit pour chiens de 10 kg à 25 kg), 25 kg (pour le produit pour chiens de plus de 25 kg).  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

## EFFETS INDÉSIRABLES

Prurit, perte de poils, érythème, œdème et érosions au site d'application peuvent apparaître dans de très rares cas et se résolvent généralement spontanément.

Des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires ou une léthargie en cas de sensibilité à la perméthrine chez les chiens peuvent être observés dans de très rares cas. Ces signes sont généralement transitoires et se résolvent spontanément.

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des signes neurologiques transitoires tels que des tremblements et des troubles de la coordination. Un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique 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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

## ESPÈCES CIBLES

Chiens.

## POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement (utilisation en spot-on). Appliquer uniquement sur une peau non lésée.

La posologie minimale recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Appliquer sur la peau selon le poids corporel de l'animal comme suit :

Chiens (poids en kg)	Dosage	Volume de la pipette (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 mL	10 (minimum)	50 (minimum)
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 à 10 kg	1,0 mL	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 à 25 kg	2,5 mL	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

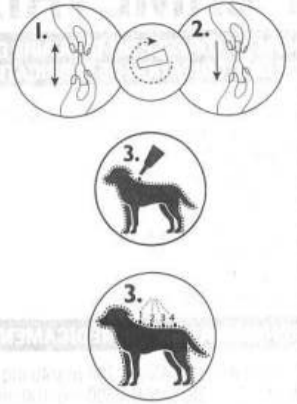
Pour des chiens de plus de 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Des modifications cosmétiques transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. desquamation de la peau, dépôts blancs et poils collés).

## MODE D'ADMINISTRATION

Sortir une pipette de l'emballage. Maintenir l'applicateur de la pipette en position verticale. Appuyer sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se situe dans le corps principal de la pipette, faire tourner et détacher le bouchon. Placer le bouchon, à l'envers, sur la pipette. Appuyer et faire tourner le bouchon pour perforer la pipette, puis retirer le bouchon de la pipette.



**Pour les chiens de 10 kg de poids corporel ou moins :**

Le chien étant en position debout, écarter les poils 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 en vider le contenu directement sur la peau.

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

Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.

## CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivants dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. Afin de diminuer la pression parasitaire dans l'environnement, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement. En fonction de la pression ectoparasitaire, il peut être nécessaire de répéter le traitement. L'intervalle entre 2 traitements doit être de 4 semaines. Cependant, lors d'exposition intense et/ou prolongée 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. Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquetage et la boîte après EXP.

## MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

**Précautions particulières pour chaque espèce cible :**

La fixation d'une tique ou la piqûre de moustiques ou de phlébotomes reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Puisque le produit exerce une activité répulsive (anti-gorgement) contre les moustiques *Aedes aegypti* au bout de 7 jours après le traitement, il est préférable d'appliquer le produit une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à ces moustiques.

Le produit reste efficace contre les puces si l'animal est mouillé. Après une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, la durée de l'efficacité insecticide contre les puces n'a pas été réduite. Cependant, toute exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition à l'eau répétée ou prolongée, la durée de persistance de l'efficacité peut être réduite. Dans ces cas, ne pas renouveler le traitement plus d'une fois par semaine. Si un chien nécessite un shampoing, il doit être réalisé avant l'application du produit ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du produit.

L'efficacité de ce produit contre les tiques et l'efficacité de l'activité répulsive de ce produit après une baignade ou un shampoing n'a pas été étudiée.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

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

Éviter le contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration ». Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par les animaux en contact avec ces derniers.

**Ne pas utiliser chez les chats.**



Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés dont la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

Le produit est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent en aucun cas être autorisés à avoir accès à tout type d'eau de surface pendant au moins 48 heures après le traitement.

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

Éviter tout contact du produit 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 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.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas laisser les enfants toucher les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Cela pourra être assuré en traitant les animaux en soirée. Ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Conservez les pipettes dans l'emballage d'origine. Afin d'éviter l'accès des enfants aux pipettes usagées, les pipettes usagées doivent être jetées immédiatement.

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, tels que 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 :**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Chez ces animaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable.

**Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :**

Aucune connue.

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

L'application de l'association imidaclopride / perméthrine à une dose équivalente à 5 fois la dose thérapeutique 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 de l'association imidaclopride/perméthrine. La sévérité de l'érythème cutané qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

**Incompatibilités :**

Aucune connue.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Après utilisation, replacer le bouchon sur la pipette. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

23/03/2022

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pipette en polypropylène blanche  
Bouchon en polyéthylène haute densité  
Chaque pipette est conditionnée dans un sachet triplex en polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène de basse densité.

Pipette de 1 mL contenant 0,4 mL de solution.

Pipette de 3 mL contenant 1,0 mL de solution.

Pipette de 6 mL contenant 2,5 mL et 4,0 mL de solution.

Boîte contenant 1, 3, 4, 6, 10 pipettes.

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.

**USAGE VÉTÉRINAIRE**

102379-82N2110

488981