

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poof 134 mg/ 1200 mg Solution pour Spot-On pour petits chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 2,2 mL contient :

### Substance(s) active(s) :

Fipronil	134,2 mg
Perméthrine	1199,00 mg

### Excipient(s):

Butylhydroxyanisole (E320)	0,44 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,22 mg

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

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.  
Solution jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

#### Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

#### Tiques :

Traitement des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*.

Une seule application procure 4 semaines d'efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Si des tiques des espèces *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

#### Phlébotomes et moustiques :

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

### **4.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le produit reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie.

Eviter des baignades ou des shampooings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du produit.

Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratte et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un produit adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés...). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur.

La fixation d'une tique isolée ou la piqûre occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Eviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être léthal, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles que la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampooing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au produit, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du produit sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



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

Le produit peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à tout autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le produit, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus.

En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

#### Autres précautions

Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit.

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopecie) et un prurit généralisé ont été très rarement rapportés. Des changements de comportement (hyperactivité/agitation), des troubles neurologiques (léthargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) ainsi que des vomissements ont été très rarement rapportés.

En cas de léchage, une hypersalivation transitoire peut être observée.

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)

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées chez le chien avec du fipronil et de la perméthrine n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du produit en cas de gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement.  
Spot-on.

Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Poids du chien	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5 - 4 kg	26,8	240
4 - 10 kg	67	600
10 - 20 kg	134	1200
20 - 40 kg	268	2400
40 - 60 kg	402	3600

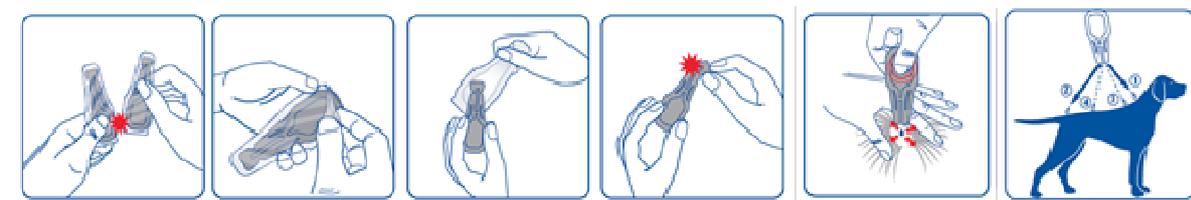
Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette du surblister. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

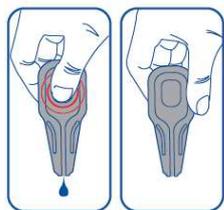
Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue.

Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le produit en 2 à 4 points.



La première étape de séparation des pipettes peut être optionnelle selon les présentations.

## Système anti-goutte



### Schéma thérapeutique :

Le produit doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement. L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines.

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

L'innocuité du produit a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.

Code ATCvet : QP53AC54 (perméthrine en association).

Ce produit est un antiparasitaire externe à usage topique, contenant du fipronil et de la perméthrine. Cette association présente une activité insecticide, acaricide et répulsive à l'égard des phlébotomes et des moustiques.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide de la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent sur les canaux chlorure activés par des ligands, en particulier les canaux activés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) mais aussi les canaux désensibilisants (D) et non-désensibilisants (N) activés par le glutamate (Glu, canaux chlorure ligand-dépendants propres aux Invertébrés). Ils bloquent ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers la membrane cellulaire. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

La perméthrine appartient à la famille des pyréthriinoïdes de type I à activité insecticide, acaricide et répulsive. Les pyréthriinoïdes agissent sur les canaux sodium voltage-dépendants chez les Vertébrés et les Invertébrés. Appelés « bloqueurs de canaux ouverts », ils agissent sur les canaux sodium en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Le produit présente une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*), une activité acaricide immédiate contre les tiques *Ixodes ricinus*, une activité acaricide persistante contre les tiques *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *Ixodes ricinus* ainsi qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Il a été montré expérimentalement que, lorsqu'il est appliqué sur le chien au moins deux jours avant l'exposition aux tiques, le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis canis* par des tiques infectées (*Dermacentor reticulatus*) jusqu'à 28 jours après application. Ainsi le risque de babésiose canine est réduit chez les chiens traités.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Après application topique sur l'animal, dans les conditions normales d'utilisation :

- La perméthrine et le fipronil ainsi que son métabolite principal sont bien distribués dans le pelage du chien dans la journée qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le poil diminuent progressivement et restent détectables au moins 35 jours après l'application.

- Le pic de concentration plasmatique du fipronil est atteint après 5 jours tandis que celui de son métabolite actif l'est vers le 14<sup>ème</sup> jour. Les concentrations restent quantifiables jusqu'à 35 jours. La perméthrine présente un très faible taux d'absorption systémique.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Alcool benzylique (E1519)  
Ether monoéthylique de diéthylène glycol

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver en dessous de 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette unidose de 2,2 mL, plastique (polyacrylonitrile méthacrylate/PP/copolymère d'oléfines cycliques/PP) transparente multicouche thermoformée et fermée par thermoscellage (polyacrylonitrile méthacrylate/aluminium/PAT)

Pipette unidose de 2,2 mL, plastique (PE - éthylène alcool vinylique - PE/polypropylène/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) transparente multicouche thermoformée et fermée par thermoscellage (PE - éthylène alcool vinylique - PE/aluminium/PAT)

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les conteneurs vides car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ALFAMED  
13EME RUE LID  
06517 CARROS CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/1068904 6/2020

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique – polyéthylène) transparente thermoformée de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique – polyéthylène) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

21/07/2020

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Etui en carton

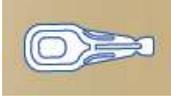
**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Poof 134 mg/1200 mg Solution pour Spot-On pour chiens moyens

Fipronil/Perméthrine

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

Une pipette contient :

		Fipronil	Perméthrine
2,20 ml	10-20 kg	134,20 mg	1199,00 mg

Solution jaunâtre.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour spot-on

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 2,20 ml

2 x 2,20 ml

4 x 2,20 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens de 10 à 20 kg

**6. INDICATION(S)**

Chez les chiens, utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces et tiques + phlébotomes et moustiques

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

Spot-on.

Lire la notice avant utilisation.



## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: sans objet.

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année }

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.



+30°C

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

Elimination : lire la notice

## 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

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**

ALFAMED  
13EME RUE LID  
06517 CARROS CEDEX  
FRANCE

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  
Itch European Operations Limited  
Commercial House  
Millbank Business Park  
Lucan Co.  
Dublin K78 X5W6

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

FR/V/1068904 6/2020

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**SURBLISTER  
PIPETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Poof 134 mg/1200 mg Solution pour Spot-On pour chiens moyens

Fipronil/Perméthrine



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

ALFAMED

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

Poof 26,8 mg/240 mg Solution pour Spot-On pour très petits chiens  
Poof 67 mg/600 mg Solution pour Spot-On pour petits chiens  
Poof 134 mg/1200 mg Solution pour Spot-On pour chiens moyens  
Poof 268 mg/2400 mg Solution pour Spot-On pour grands chiens  
Poof 402 mg/3600 mg Solution pour Spot-On pour très 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 et fabricant responsable de la libération des lots:

ALFAMED  
13EME RUE LID  
06517 CARROS CEDEX  
FRANCE

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poof 26,8 mg/240 mg Solution pour Spot-On pour très petits chiens  
Poof 67 mg/600 mg Solution pour Spot-On pour petits chiens  
Poof 134 mg/1200 mg Solution pour Spot-On pour chiens moyens  
Poof 268 mg/2400 mg Solution pour Spot-On pour grands chiens  
Poof 402 mg/3600 mg Solution pour Spot-On pour très grands chiens

Fipronil/Perméthrine

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

Chaque pipette contient :

	Fipronil	Perméthrine	Butylhydroxy- -anisole (E320)	Butylhydroxy-- toluene (E321)	Excipients*
Poof pour très petits chiens	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Poof pour petits chiens	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Poof pour chiens moyens	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Poof pour grands chiens	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Poof pour très grands chiens	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

\* **Autres ingrédients:** Alcool benzylique, *Éther monoéthylique de diéthylène glycol.*

Solution jaunâtre.

### 4. INDICATION(S)

Chez les chiens, utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

#### Tiques :

Traitement des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*.

Une seule application procure 4 semaines d'efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Si des tiques des espèces *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

#### Phlébotomes et moustiques :

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique Précautions particulières d'utilisation chez les animaux).

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopecie) et un prurit généralisé ont été très rarement rapportés. Des changements de comportement (hyperactivité, agitation), des troubles neurologiques (léthargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) ainsi que des vomissements ont été très rarement rapportés.

En cas de léchage, une hypersalivation transitoire peut être observée.

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

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

Pour usage externe uniquement.

Spot-on.

#### Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Poids du chien	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

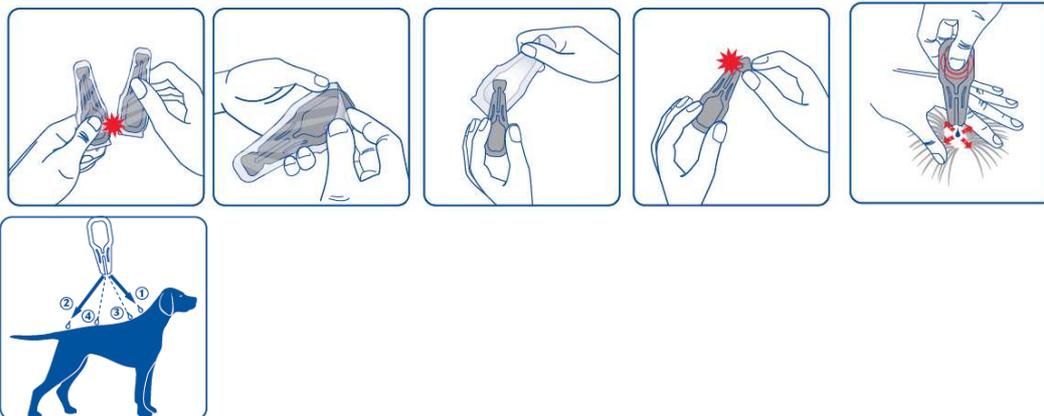
Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette du surblister. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

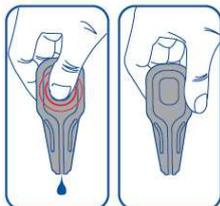
Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue.

Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le produit en 2 à 4 points.



La première étape de séparation des pipettes peut être optionnelle selon les présentations.

Système anti-goutte.



**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Schéma thérapeutique :

Le produit doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement. L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines.

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

Sans objet.

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

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

Conserver en dessous de 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le produit reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie.

Eviter des baignades ou des shampoings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du produit.

Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratte et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un produit adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur.

La fixation d'une tique isolée ou la piqûre occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Eviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être létal, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles que la

perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au produit, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du produit sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



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

Le produit peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à tout autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le produit, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus.

En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

#### Autres précautions :

Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit.

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées chez le chien avec du fipronil et de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effet nocif sur l'embryon ni sur le fœtus. Cependant, aucune étude n'a été menée avec ce produit chez des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gestation ou de lactation ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

L'innocuité du produit a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique Effets indésirables) peut cependant augmenter en cas de surdosage. Il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

Incompatibilités :

Aucune connue.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les contenants vides car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 0,44 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparente thermoformée de 0,44 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 0,44 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 0,44 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 0,44 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 0,44 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 1,1 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparente thermoformée de 1,1 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 1,1 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 1,1 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 1,1 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 1,1 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparente thermoformée de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène-éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 2,2 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 4,4 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparente thermoformée de 4,4 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 4,4 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 4,4 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 4,4mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 4,4 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparente thermoformée de 6,6 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique – polyéthylène) transparente thermoformée de 6,6 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 6,6 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes plastique (polyéthylène- éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 6,6 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyacrylonitrile méthacrylate) transparentes thermoformées de 6,6 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes plastique (polyéthylène - éthylène alcool vinylique - polyéthylène) transparentes thermoformées de 6,6 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  
A usage vétérinaire.

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.

**France**

Itch European Operations Limited  
Commercial House  
Millbank Business Park  
Lucan Co.  
Dublin K78 X5W6