

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Flevox 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens

2. Composition

Chaque ml contient

Substance actives:

Fipronil 2,5 mg

Liquide incolore, transparent.

3. Espèces cibles

Chats et chiens



4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens et les chats.

Traitement des infestations par les poux broyeur chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste jusqu'à 2 mois chez les chats et jusqu'à 3 mois chez les chiens, en fonction de l'infestation de l'environnement.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide persistant jusqu'à 4 semaines contre les tiques, en fonction du niveau d'infestation de l'environnement.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent survenir.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Veillez à ce que les animaux traités sèchent dans une pièce bien ventilée, (se reporter à la rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou une cage de transport tant que le pelage n'est pas entièrement sec.

En l'absence de données spécifiques de tolérance et d'efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

Pour lutter de manière optimale contre les infestations par les puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les animaux du foyer doivent être traités en même temps avec un insecticide approprié.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces, il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal allergique ainsi que sur les autres chiens et chats du foyer.

Le traitement des lieux de couchage ou des zones de repos, telles que les tapis et les canapés, avec un insecticide adapté, participe à la réduction de l'infestation environnementale, et maximise la durée de protection contre la ré-infestation offerte par le produit.

Ce médicament vétérinaire n'est pas adapté au traitement de l'environnement.

Pour une efficacité optimale, éviter tout bain ou shampoing des animaux dans les deux jours avant ou après le traitement avec le médicament vétérinaire. Les bains ou les shampoings, jusqu'à une fréquence de 4 fois sur une période de deux mois, n'ont pas montré de réduction significative de la rémanence de l'efficacité. Un traitement mensuel est recommandé si la fréquence des shampoings est supérieure.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau pure. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un vétérinaire.

Ne vaporisez pas directement sur les zones de peau lésées.

Il est important de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Des tiques attachées peuvent être observées. Pour cette raison, on ne peut totalement exclure la transmission de maladies infectieuses si les conditions sont défavorables.

Conserver les animaux traités à distance du feu ou de sources de chaleur, et des surfaces qui peuvent être endommagées par les sprays alcooliques, pendant au moins 30 minutes après le traitement et jusqu'à ce que le pelage soit sec. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur du matériel incandescent.

Les chiots et chatons peuvent être traités en toute sécurité à partir de l'âge de deux jours.

Usage externe uniquement.

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

Ce médicament vétérinaire peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, il faut éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer soigneusement à l'eau.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'alcool ou présentant de l'asthme doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous y avez déjà présenté une réaction allergique.

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains à l'eau et au savon.

Tant que le pelage n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

Pulvériser la solution sur les animaux à l'extérieur ou dans une pièce bien ventilée.

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

Porter des gants en PVC ou nitrile pendant le traitement de l'animal, il est aussi recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. Si les vêtements sont imprégnés de façon importante par le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Jeter les gants après utilisation, puis se laver les mains avec de l'eau et du savon. Laver immédiatement les projections sur la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Dans le cas de traitement de plusieurs animaux, une bonne ventilation est particulièrement importante. Traiter les animaux à l'extérieur ou retirer les animaux traités au fur et à mesure de la pièce afin de réduire la quantité de produit vaporisée pendant que l'alcool s'évapore, s'assurer que la pièce où se déroule le traitement est bien ventilée entre chaque traitement individuel. De plus, s'assurer que la pièce de séchage est bien ventilée et éviter de mettre plusieurs animaux récemment traités dans le même espace.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent le traitement.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez le rat et le lapin. La formulation est très bien tolérée chez les chiots après traitement de la chienne en lactation. Aucune donnée n'est disponible sur le traitement de chattes gestantes ou allaitantes avec ce médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent être traités avec la dose correspondant au poids de l'animal. En cas de surdosage, un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Érythème (rougeur) ¹ , prurit (démangeaisons) ¹ , alopecie (chute de cheveux) ¹ Hypersalivation (salivation excessive), vomissements Signes respiratoires (troubles de la respiration) Signes neurologiques (hyperesthésie (sensibilité accrue aux stimuli sensoriels), dépression) ³
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypersalivation (salivation excessive) ²

¹Réaction cutanée transitoire.

²Également en cas de léchage (principalement dû à la nature du vecteur)

³Réversible. D'autres signes neurologiques sont possibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration: La pompe mécanique pour usage cutané de doses de 0,5 ml (flacon de 100 ml) ou 1,5 ml (flacon de 250 ml) ou 3 ml (flacon de 500 ml).

Posologie: Afin d'appliquer sur l'ensemble du pelage jusqu'à la peau, en fonction de la longueur des poils, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (de 7,5 à 15 mg de substance active par kg de poids corporel), à savoir 6 à 12 pressions de la pompe par kg de poids corporel avec le flacon de 100 ml, ou 2 à 4 pressions avec le flacon de 250 ml et 1 ou 2 pressions pour le flacon de 500 ml.

Méthode d'administration:

Ajuster le bec de la pompe sur le flacon pulvérisateur.

Pulvériser l'ensemble du corps de l'animal en maintenant le flacon à une distance d'environ 10-20 cm. Appliquer à rebrousse-poil et s'assurer que l'ensemble du pelage de l'animal est couvert. Hérissier le pelage en particulier chez les animaux à poils longs, afin que le médicament vétérinaire pénètre jusqu'à la peau.

Pour traiter la région de la tête, et en particulier chez les animaux jeunes ou nerveux, on peut pulvériser le médicament vétérinaire sur un gant et le frotter sur le pelage. Laisser le pelage sécher naturellement. Ne pas sécher avec une serviette.

Propriétés: la formulation contient un agent recouvrant. En conséquence, la pulvérisation dépose un film qui rend le pelage brillant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Réglez la buse de la pompe sur la position de pulvérisation.

La présentation 100 ml contient environ 8 traitements pour un chat de taille moyenne à poil court (4 kg). La présentation 250 ml contient environ 4 traitements pour un chien de taille moyenne à poil court (20 kg). La présentation 500 ml contient environ 4 traitements pour un chien de grande taille à poil court (40 kg).

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques, le programme de traitement doit prendre en compte la situation épidémiologique locale.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Très inflammable.

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car fipronil pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou son contenant vide.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V432083

Boîte en carton contenant un flacon opaque blanc de 100 ml en polyéthylène haute densité, muni d'un pulvérisateur à pompe en polyéthylène basse densité/polypropylène permettant une pulvérisation de 0,5 ml. Flacon opaque blanc de 250 ml en polyéthylène haute densité, muni d'un pulvérisateur à pompe en polyéthylène basse densité/polypropylène permettant une pulvérisation de 1,5 ml.

Flacon opaque blanc de 500 ml en polyéthylène haute densité, muni d'un pulvérisateur à pompe en polyéthylène basse densité/polypropylène permettant une pulvérisation de 3,0 ml.

Conditionnements :

100 ml

250 ml

500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie
Tel: +32 487 50 73 62

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

17. Autres informations