

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EFFIPRO 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|----------------|------------|
| Fipronil | 402,000 mg |
|----------------|------------|

Excipient(s) :

| | |
|----------------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,804 mg |
|----------------------------------|----------|

| | |
|----------------------------------|----------|
| Butylhydroxytoluène (E321) | 0,402 mg |
|----------------------------------|----------|

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot on.

Solution transparente, incolore à jaune.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 8 semaines.

L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques appartenant à certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 h, mais peuvent l'être au cours de la première semaine.

Le produit peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres

de Puces (DHPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chiot âgé de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg en l'absence d'informations disponibles.

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 se produire.

Ce produit est spécifiquement développé pour le chien. Ne pas utiliser chez le chat, pour éviter tout surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un shampoing appliqué une heure avant le traitement n'affectera pas l'efficacité du produit contre les puces.

Eviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, réduit la durée de l'efficacité antipuce du produit d'une semaine, et il est donc recommandé d'éviter des bains et shampoings fréquents.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les premières 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tombent de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos telles que tapis, canapés, intérieurs de voitures etc. Dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal hypersensible ainsi sur les autres chiens du foyer.

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou sur une peau abîmée.

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

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Eviter de toucher le contenu de la pipette avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Se laver les mains après usage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tant que le site d'application 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 plutôt en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux qui viennent d'être traités dormir avec leurs maîtres, surtout avec les enfants.

iii) Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet toxique sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation pourra être observé, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Ces effets sont extrêmement rares. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été exceptionnellement observés après l'utilisation.

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration et dosage :

Usage externe uniquement.

Appliquer le produit directement sur la peau en fonction du poids de l'animal, comme suit :

1 pipette de 4,02 mL pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.

Pour les chiens pesant plus de 60 kg, utiliser 2 pipettes de 2,68 mL.

Mode d'administration :

Pipettes thermoformées :

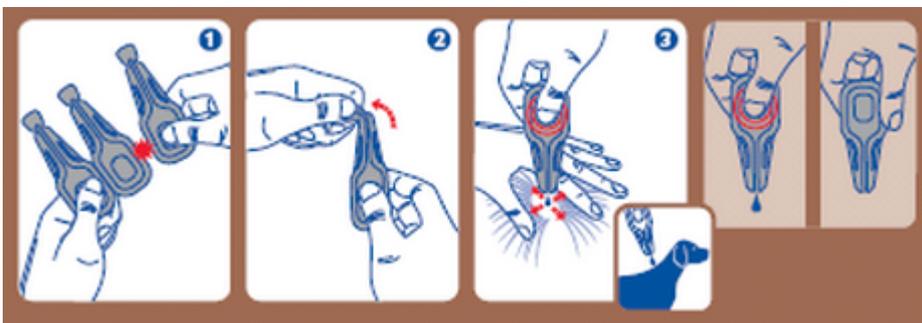
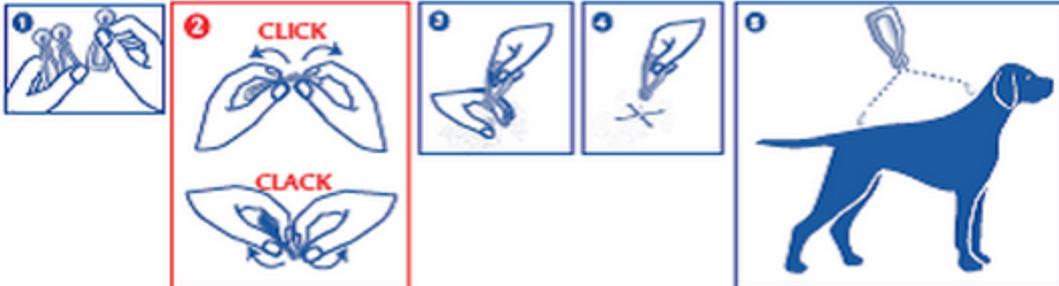
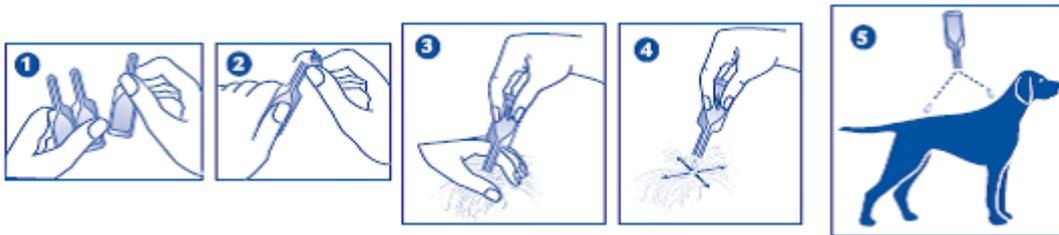
1. Détacher une pipette et la tenir en position verticale. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

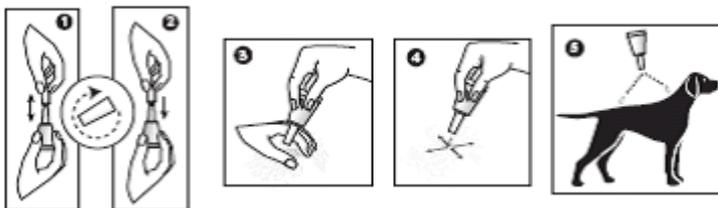
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points le long du dos.



Pipettes polypropylène :

- 1.Retirer la pipette de la plaquette thermoformée. Tenir la pipette en position verticale, tourner et retirer le bouchon.
- 2.Retourner le bouchon et placer l'autre côté du bouchon sur la pipette Visser le bouchon pour rompre la fermeture et retirer ensuite le bouchon de la pipette.
- 3.Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
- 4.Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
- 5.Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points le long du dos.



Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lécheront pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et les tiques, le schéma thérapeutique peut tenir compte de la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans le cadre des études d'innocuité sur l'espèce cible réalisées sur des chiots âgés de 2 mois, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités conformément à la posologie recommandée pendant cinq jours consécutifs. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut augmenter en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.

Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central et par la mort des insectes ou acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides spp*), et les tiques (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp* y compris *Ixodes ricinus*) chez le chien.

Les puces seront tuées dans les 24h. Les tiques seront généralement tuées dans les 48 h après contact avec le fipronil, néanmoins, si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont déjà présentes au moment de l'application du produit, toutes les tiques pourront ne pas être tuées dans les premières 48 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides. Les concentrations de fipronil présentes sur le poil diminuent avec le temps.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Alcool benzylique (E1519)

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

- Pipettes en polypropylène : 2 ans
- Pipettes thermoformées : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Ne sortir les pipettes du suremballage qu'au moment où elles doivent être utilisées.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène

Pipette blanche ou transparente thermoformée plastique multicouche (polyacrylonitrile méthacrylate / polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène)

Pipette blanche ou transparente thermoformée plastique multicouche (polyéthylène-éthylène vinyle alcool-polyéthylène / polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène)

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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/7455653 7/2009

Boîte de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 2 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 3 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 4 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 6 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 8 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 12 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 24 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 30 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 60 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 90 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 150 pipettes de 4,02 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 60 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 90 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/03/2009 - 26/11/2013

10. Date de mise à jour du texte

02/05/2018