

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ BOITE }**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 mL contient :

Fipronil 402,00 mg
(S)-Méthoprène 361,80 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette de 4,02 mL

3 pipettes de 4,02 mL

6 pipettes de 4,02 mL

10 pipettes de 4,02 mL

30 pipettes de 4,02 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Très grands chiens (PLUS DE 40 kg)

5. INDICATIONS

Antiparasitaire externe

Traitements de l'infestation et prévention des réinfestations par :

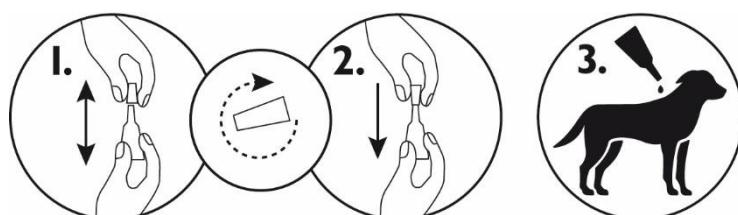
- les puces pendant 8 semaines
- les tiques jusqu'à 4 semaines

Prévention de la multiplication des puces (œufs, larves, pupes) pendant 6 semaines.

Traitements de l'infestation par les poux broyeurs

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement, en spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

Responsable de la mise sur le marché :
DOMES PHARMA FR

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°: {numéro}

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{SACHET}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substances actives:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Méthoprène	361,80 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}



Très grands chiens (plus de 40 kg)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{PIPETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPRODOG COMBO BIOCANINA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 402,00 mg / (S)-Méthoprène 361,80 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}



B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIPRODOG COMBO BIOCANINA 67 MG/60,3 MG SPOT-ON POUR PETITS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 134 MG/120,6 MG SPOT-ON POUR MOYENS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 268 MG/241,2 MG SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS
FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. Composition

Une pipette de 0,67 mL contient :

Substances actives:

Fipronil	67,00 mg
(S)-Méthoprène	60,30 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,134 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,067 mg

Une pipette 1,34 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	134,00 mg
(S)-Méthoprène	120,60 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,13 mg

Une pipette de 2,68 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	268,00 mg
(S)-Méthoprène	241,20 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,27 mg

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	402,00 mg
(S)-Méthoprène	361,80 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,40 mg

Solution pour spot-on, jaune clair.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitements des infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) du fait de l'activité insecticide persistant pendant 8 semaines.

Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide) pendant 6 semaines après application.

- Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) du fait d'une activité acaricide persistant, selon les données expérimentales, jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et / ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, pouvant être létales. Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leurs zones de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Afin de réduire la ré-infestation de l'environnement et de l'animal, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un produit anti-puces adapté.

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et la charge parasitaire ou sur le risque basé sur des données épidémiologiques pour chaque animal.

En l'absence de risque d'une infestation mixte, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Il est recommandé d'administrer le produit à l'animal atteint ainsi que de traiter les autres animaux du foyer avec un produit approprié à une fréquence régulière.

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 tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après application.

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

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la

rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'application : décoloration de la peau ¹ , perte de poils ² , démangeaison ² , rougeur ¹ Démangeaisons et pertes de poils généralisées Augmentation de la sensibilité aux stimuli ² , abattement ² , autres signes nerveux ² Hypersalivation, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ³

¹ signes transitoires

² signes réversibles

³ En cas de léchage du site d'application, due principalement à la nature de l'excipient.

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: {détails relatifs au système national}.

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

Usage externe uniquement, en spot-on.

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée soit :

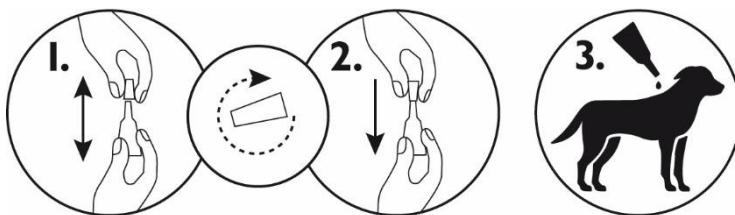
Chiens	Nombre de pipettes	Volume de la pipette	Dosage (fipronil + (S)-méthoprène)
De 2 kg à 10 kg	1 pipette	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
De 10 kg à 20 kg	1 pipette	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
De 20 kg à 40 kg	1 pipette	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Plus de 40 kg	1 pipette	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de percer l'opercule. Retirer le capuchon de la pipette.

3. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

Pour les infestations par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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. 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 le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/6570109 2/2024

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 4,02 mL

Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 :

KRKA, D.D., NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DOMES PHARMA FR
57 RUE DES BARDINES
63370 LEMPDES
FRANCE
Tél : +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

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.