

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (mêmes informations que pour un EMBALLAGE EXTERIEUR)

Pulvérisateur de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 2,5 MG SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Fipronil..... 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

5. INDICATIONS

Antiparasitaires externes

Chez les chats et les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par 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 traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du médicament vétérinaire est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoire Perrigo France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5806761 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (mêmes informations que pour un EMBALLAGE EXTERIEUR)

Pulvérisateur de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 2,5 MG SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Fipronil..... 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

5. INDICATIONS

Antiparasitaires externes

Chez les chats et les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du médicament vétérinaire est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoire Perrigo France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5806761 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (mêmes informations que pour un EMBALLAGE EXTERIEUR)

Pulvérisateur de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 2,5 MG SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Fipronil..... 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

5. INDICATIONS

Antiparasitaires externes

Chez les chats et les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du médicament vétérinaire est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans un délai de 1 an.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :
Laboratoire Perrigo France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5806761 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 2,5 MG solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens

2. Composition

Un mL de solution contient :

Substance active :

Fipronil..... 2,5 mg

Solution transparente, incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Chats et chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez les chiens et les chats.

Traitement des infestations par 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 traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du médicament vétérinaire est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

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 se produire.

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 :

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), une application mensuelle du médicament vétérinaire à l'animal allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou de leur faire de shampooing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le médicament vétérinaire. Il a été montré que des bains ou shampooings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas d'effet significatif sur l'efficacité résiduelle du médicament vétérinaire. Un traitement mensuel est recommandé lors de shampooings plus fréquents.

Les zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. doivent être traitées avec un insecticide approprié qui aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection contre une ré-infestation apportée par le produit.

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Il est possible que des tiques isolées s'accrochent. Pour cette raison, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée.

Le médicament vétérinaire n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un panier de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces pouvant être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux à l'eau claire.

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 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.

Pulvériser le médicament vétérinaire sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en PVC ou en nitrile doit être porté pour traiter les animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le médicament vétérinaire, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au médicament vétérinaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous avez déjà présenté des réactions à celui-ci.

Traitement de plusieurs animaux : la bonne aération du lieu de traitement est particulièrement importante lorsque plusieurs animaux sont traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le médicament vétérinaire à l'extérieur, ou limiter l'accumulation des vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités le temps que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes du fipronil. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucune donnée d'études spécifiques portant sur l'utilisation du médicament vétérinaire au cours de la gestation des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie. Par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réactions cutanées (par exemple érythème, prurit, alopecie) ¹
Hypersalivation ² , vomissements
Troubles neurologiques (par exemple hyperesthésie, dépression du système nerveux central, signes neurologiques) ³
Troubles des voies respiratoires

¹ Réactions cutanées transitoires.

² Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation pourra être observé, principalement lié à la nature du solvant.

³ Symptômes réversibles.

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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie cutanée

Voie d'administration :

Pistolet pulvérisateur mécanique à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 0,5 mL (présentation de 100 mL) ou 1,3 mL (présentation de 250 et 500 mL) par pulvérisation.

Posologie :

Flacon de 100 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 mL par kg de poids corporel (soit 7,5 à 15 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils. Cette posologie peut être obtenue en effectuant 6 à 12 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 100 mL.

Flacons de 250 et 500 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3,9 à 5,2 mL par kg de poids corporel (soit 9,8 à 13 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant 3 à 4 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 250 ou 500 mL.

Selon la longueur des poils :

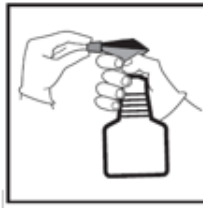
- la présentation de 100 mL permet de traiter 4 à 8 fois un chat de 4 kg ou jusqu'à 3 fois un chien de 10 kg.
- la présentation de 250 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 20 kg.
- la présentation de 500 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 40 kg.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour les présentations de 250 et 500 mL, placer l'embout du pistolet en position pulvérisation. Pulvériser le médicament vétérinaire sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le médicament vétérinaire pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le médicament vétérinaire sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.

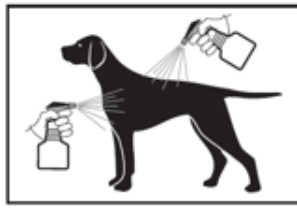
Flacons de 250 et 500 mL :



1. Ajuster l'embout.



2. Pulvériser dans le sens inverse de la pousse du poil en tenant le chien.



3. Jet large pour le dos et les côtés, debout.

4. Jet large pour la poitrine et le ventre, assis ou couché. 6. Pulvériser sur un gant pour traiter la tête.

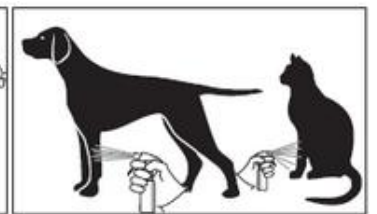
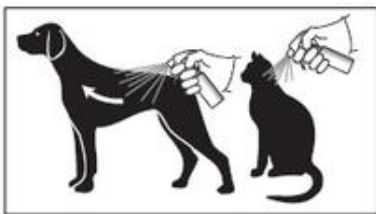


5. Jet fin pour les pattes et les plis de la peau.

Flacon de 100 mL:



Tourner la bague de sécurité sur « open ».



(NOTE : la notice du produit commercialisé doit mentionner soit la série de pictogrammes pour la pompe de 100 mL soit la série de pictogrammes pour la pompe de 250 et 500 mL, selon le cas.)

Propriétés :

La formule contient un agent couvrant parmi les excipients. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

Schéma thérapeutique :

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

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

Les chiots et les chatons peuvent être traités dès l'âge de 2 jours.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Très inflammable.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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 le fipronil pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/5806761 7/2010

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 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 :

ALFAMED

13^e rue LID

06517 Carros

France

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

Laboratoire Perrigo France

200 avenue de Paris

92320 Châtillon

France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.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.