

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro 402 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 402 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,402 mg
Alcool benzylique	
Diéthylène glycol monoéthyléther	

Solution spot-on transparente, incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Chiens.

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide persistante 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 médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 heures, mais peuvent l'être au cours de la première semaine.

Le médicament vétérinaire 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.

3.3. 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 médicament vétérinaire est spécifiquement développé pour le chien. Ne pas utiliser chez le chat, pour éviter tout surdosage.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4. Mises en gardes particulières

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

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

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, 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.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire sur des plaies ou sur une peau abîmée.

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison.

3.6. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application ¹ (par exemple décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) Démangeaisons généralisées, alopecie généralisée Hypersalivation ² Troubles neurologiques ³ (par exemple hyperesthésie, dépression du système nerveux central et symptômes neurologiques) Vomissements Troubles des voies respiratoires
---	---

¹ Réactions cutanées transitoires au site d'application.

² Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les chiens n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire sur des femelles gestantes et allaitantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9. Voies d'administration et posologie

Voie d'administration et posologie :

Usage externe uniquement.

Appliquer le médicament vétérinaire 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.

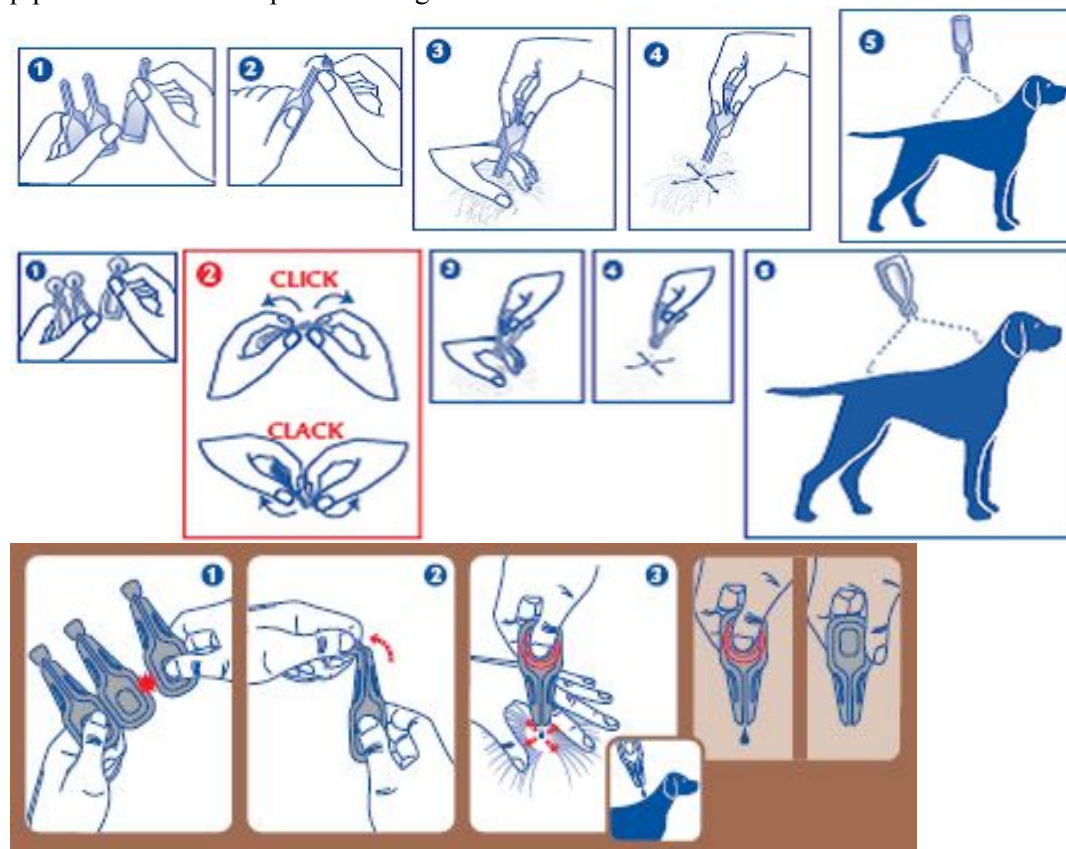
Pour les chiens pesant plus de 60 kg, utiliser 2 pipettes de 2,68 mL.

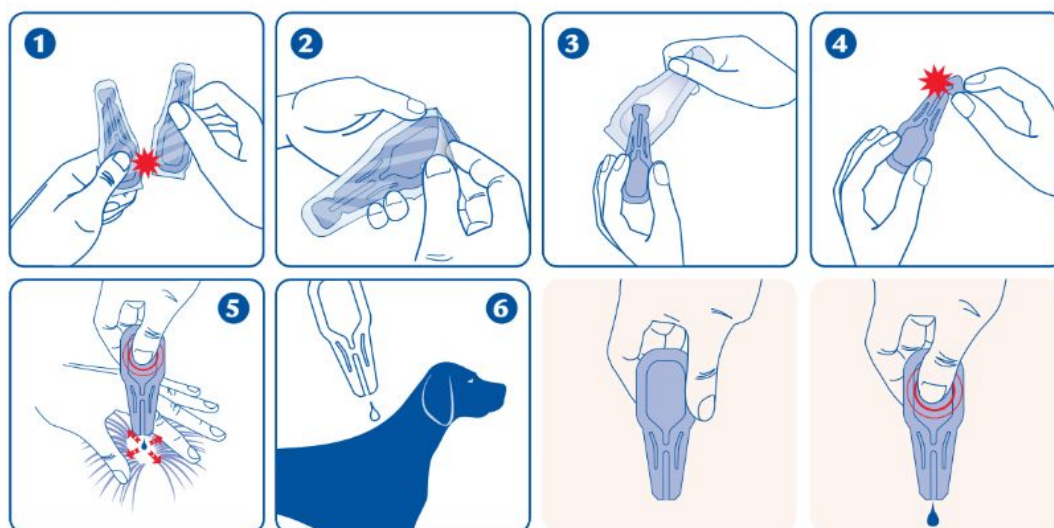
Mode d'administration :

Pipettes thermoformées :

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



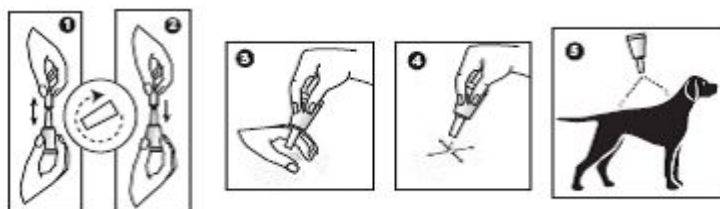


(Note : la forme des pipettes commercialisées peut être différente ainsi que les illustrations sur les boîtes/notices commercialisées.).

Pipettes polypropylène :

Retirer la pipette de la plaquette thermoformée. Tenir la pipette en position verticale, tourner et retirer le bouchon. 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.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 3.6) peut augmenter en cas de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12. Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AX15.

4.2. 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 24 heures. Les tiques seront généralement tuées dans les 48 heures 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 médicament vétérinaire, toutes les tiques pourront ne pas être tuées dans les premières 48 heures.

4.3. Propriétés 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.

5. DONNEES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2. Durée de conservation

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

Pipettes thermoformées : 3 ans

Pipettes en polypropylène : 2 ans

5.3. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine

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

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes thermoformées : Pipette unidose en plastique multicouche blanc ou transparent contenant un volume extractible de 4,02 mL.

Les couches internes en contact avec le médicament vétérinaire sont en polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène-éthylène vinyle alcool-polyéthylène. Le complexe externe blanc ou transparent est composé de polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène.

Les boîtes contiennent des pipettes avec ou sans blister individuel pour chaque pipette.

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Pipette polypropylène : Pipette unidose en polypropylène blanc contenant un volume extractible de 4,02 mL conditionnée sous blister plastique incolore composé de polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/polypropylène fermé par thermoscellage avec une feuille d'aluminium laqué thermoscellable et placé dans une boîte cartonnée ou une plaquette blister.

Plaquettes blister ou boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné

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

Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIRBAC

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pipettes thermoformées : BE-V337005

Pipettes polypropylène : BE-V337093

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/03/2009

9. DATE DE LA DERNIERE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

20/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).