

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRECTIS 68 MG/34 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE 0,5-5 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,4 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	68,00 mg
(S)-Méthoprène.....	34,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,08 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,08 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques.
- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant 6 semaines après application.
- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*). Le produit a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines après application.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire.

4.3 Contre-indications

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

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

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

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au

début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide pour l'environnement approprié. Pour réduire la pression parasitaire, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, il est recommandé que les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison soient traités sur une base régulière

Il n'existe pas de données concernant l'effet des baignades/shampooings sur l'efficacité du produit chez le chat.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Voie externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

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

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre au chat traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone de peau sèche où l'animal ne peut pas se lécher. Veiller à ce que les animaux qui viennent d'être traités ne se lèchent pas entre eux.

En l'absence de données d'innocuité complémentaires, ne pas répéter le traitement à intervalle de moins de 2 semaines. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats de moins de 8 semaines d'âge ou pesant moins d'0,5 kg de poids corporel. Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses.

Eviter tout contact du produit avec la bouche, les yeux ou la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants du produit ne doivent pas traiter leur animal.

Ne pas manipuler ou jouer avec les animaux pendant au moins 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de limiter le contact avec l'animal traité. Le jour du traitement, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

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

Se laver les mains soigneusement après usage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.

Si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Conserver les pipettes conditionnées dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation. Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes usagées, éliminer immédiatement les pipettes après usage, de manière appropriée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des modifications esthétiques transitoires telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames peuvent apparaître au point d'application. Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit.

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature de l'excipient.

Selon l'expérience épidémiologique acquise, de très rares cas d'alopécie et de prurit au point d'application ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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, bien qu'une étude ait montré des effets sur le développement (par ex. : neurotoxicité) chez le rat. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chatte pendant la gestation et l'allaitement. Utiliser uniquement après évaluation du bénéfice /risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Spot-on.

Une pipette par animal correspondant à une dose minimale recommandée de 12 mg/kg de poids corporel de fipronil et 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprène.

Comment appliquer le produit :

Détacher l'une des alvéoles de la plaquette. Cela permet d'éviter l'ouverture accidentelle du reste de la plaquette qui protège les pipettes encore non entamées de l'humidité. Ouvrir la plaquette avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper en suivant la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement la feuille aluminium à partir de l'extrémité découpée et sortir la pipette.



Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement la pipette pour faire descendre tout le contenu liquide dans le corps de la pipette. Rabattre la partie située au-dessus de la pipette vers l'arrière. La pipette peut maintenant être inclinée, si nécessaire. Pour ouvrir la pipette, rompre son embout en le pliant d'un coup sec au niveau du trait prédécoupé.



Ecarter les poils entre les omoplates de telle façon que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour la vider entièrement de son contenu directement sur la peau et en un seul point.



L'application de la solution à proximité de la base du cou permet de limiter le risque de léchage. Veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

On veillera à éviter de trop mouiller le pelage avec le produit, car il en résulterait un aspect de poils collants à l'endroit traité.

Le traitement peut être répété toutes les 5 semaines ou bien être adapté selon le type et le niveau d'exposition parasitaire. En l'absence d'études, le traitement ne doit pas être répété à des intervalles de moins de 2 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chatons âgés de 8 semaines (poids moyen 0,5kg le 1^{er} jour de traitement) et traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage topique, combinaisons de fipronil.

Code ATC-vet : QP53AX65.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovinicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le système 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. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil agit par contact. Après administration par voie topique, le fipronil s'accumule dans les glandes sébacées et est libéré progressivement sur la surface des poils par des conduits folliculaires. Le fipronil tue généralement les puces dans les 24 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (IGR) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. Le (S)-méthoprène agit par contact. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Fipronil

Le fipronil est faiblement absorbé par la peau. Après application topique dans des conditions cliniques (léchage non empêché), le pic de concentration plasmatique du fipronil (Cmax moyenne 316 ng / ml) est rapidement atteint (Tmax moyen d'environ 8 h). Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone.

Le fipronil et son métabolite principal sont bien diffusés sur le pelage après administration topique.

(S)-méthoprène

Les concentrations plasmatiques de S-méthoprène ont généralement été en-dessous de la limite de quantification (10 ng / mL) après application topique.

5.3 Propriétés environnementales

Le produit ne doit pas entrer dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol anhydre

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les pipettes sont fabriquées de:

Feuille de support : Polypropylène/ polyéthylène téréphthalate

Feuille de recouvrement: Polyester/ aluminium/ polyester/ polyéthylène téréphthalate

Les pipettes sont contenues en alvéoles avec une sécurité enfants.

Boîtes en carton contenant 1, 3, 6, 12, 24, 60 ou 120 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V496906

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/04/2016

Date du dernier renouvellement : 22/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/08/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire