

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Fiprodog Biocanina 402 mg solution spot-on

Antiparasitaire externe

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 ml contient:

Fipronil 402,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 pipettes
6 pipettes
12 pipettes
24 pipettes
60 pipettes
120 pipettes

4. ESPECES CIBLES

Chiens (40 à 60 kg)



5. INDICATIONS

Contre les puces et les tiques.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Spot-on. A usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {mm/aaaa}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION "LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION"

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION “A USAGE VETERINAIRE UNIQUEMENT”

A usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION “TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS”

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE DUR LE MARCHE

DOMES PHARMA

14. NUMEROS D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/2220184 1/2010

15. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

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

{blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE



Fiprodog Biocanina

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 402 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

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

{pipette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprodog Biocanina



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 402 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fiprocat Biocanina 402 mg solution spot-on pour très grands chiens

2. Composition

Une pipette de 4,02 mL contient :

Fipronil	402,00 mg
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,402 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens (40 à 60 kg)

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*)

L'efficacité insecticide prévient de toute nouvelle infestation par les puces pendant 6 semaines.

Le médicament vétérinaire 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.

Bien que le produit ne montre pas toujours une efficacité acaricide immédiate (des tiques peuvent être présentes après 48 heures), il possède une activité acaricide persistante jusqu'à 4 semaines contre *Dermacentor variabilis* et jusqu'à 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 mois et/ou d'un poids inférieur à 2 kg, en l'absence de données disponibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladie systémique, fièvre, etc.) ou convalescents.

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

Ce médicament vétérinaire a été développé spécifiquement pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le médicament vétérinaire ne permet pas de prévenir les infestations de l'animal par les tiques.

Généralement, les tiques sont tuées dans un délai de 48 heures suivant l'infestation de l'animal ; il est toutefois possible que des tiques (vivantes ou mortes) soient toujours accrochées passé ce délai. Certaines auront déjà fait un repas de sang.

Habituellement, la tique meurt avant d'être complètement gorgée de sang de sorte que le risque de transmission de maladies infectieuses qu'elle représente est réduit au minimum même s'il ne peut pas être totalement exclu. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal immédiatement ; celles qui resteraient accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus

Pour lutter au mieux contre les puces lorsqu'il y a plusieurs animaux au sein d'un même foyer, tous les chiens et chats doivent être traités avec un insecticide autorisé.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Un shampoing médicamenteux, suivi d'un séchage complet de l'animal, 1 à 2 heures avant l'application du traitement et le bain hebdomadaire de l'animal pendant 6 semaines n'affectent pas l'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les puces. Eviter tout bain ou immersion dans l'eau pendant les deux jours suivant l'application du traitement.

Utilisé dans le cadre d'un programme thérapeutique de contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, des applications mensuelles aux chiens allergiques et aux autres animaux du foyer sont recommandées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les chiens pesant moins de 40 kg.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué sur une zone 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. Si l'animal se lèche, une courte période d'hypersalivation peut apparaître principalement due à la nature de la substance.

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.

Il est possible que quelques tiques restent accrochées. Le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut donc pas être totalement exclu si les conditions sont défavorables.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. En conséquence, tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche et les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Eviter tout contact avec les doigts. En cas de contact, laver immédiatement les doigts à l'eau et au savon. Se laver les mains après usage.

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

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

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 de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants. Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique 12).

Autres précautions:

Le médicament vétérinaire peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou d'autres surfaces domestiques ou les meubles.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude portant sur ce médicament vétérinaire n'a été réalisée chez les femelles durant la gestation ou la période d'allaitement. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ou la lactation n'interviendra qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Surdosage:

La toxicité du médicament vétérinaire appliqué sur la peau est très faible. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 7) peut toutefois augmenter en cas de surdosage, ce qui signifie que les animaux doivent toujours être traités avec la taille de pipette correspondant à leur poids. Des études spécifiques sur l'innocuité du médicament vétérinaire après administration répétée ou en cas de surdosage n'ont pas été menées, car le profil toxicologique de la substance active et des excipients sont connus.

7. Effets indésirables

Chiens : Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réactions au site d'application¹: desquamation, alopecie locale, prurit, érythème

Prurit²

Alopecie²

Hypersalivation, Vomissements.

Symptômes neurologiques³: hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux

Signes respiratoires.

¹transitoire

²généralisé

³réversible

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

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

Pour application locale sur la peau uniquement. A usage externe exclusivement.

Une pipette de 4,02 mL permet le traitement d'un chien pesant de 40 à 60 kg, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'intervalle minimum entre deux applications ne doit pas être inférieur à 4 semaines

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 l'alvéole avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper en suivant la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement l'opercule 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 ou deux points.

L'application de la solution à proximité de la base de la tête permet de limiter le risque que l'animal lèche la solution. 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 médicament vétérinaire, car il en résulterait un aspect de poils collants à l'endroit traité. Si tel était cependant le cas, cet aspect disparaîtrait dans les 24 heures suivant l'application.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister. 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.

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 fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les mares, cours d'eau ou fossés en y jetant le produit ou son conditionnement vide.

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

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:

FR/V/2220184 1/2010

Présentation:

Pipettes contenant un volume extractible de 4,02 ml.

Une plaquette contient 3 blisters, contenant chacun une pipette.

Boîte de 3, 6, 12, 24, 60 et 120 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

XX/2023

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

KLOCKE VERPACKUNGS - SERVICE GmbH
Max-Becker-Str.6
76356 Weingarten
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

DOMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 Lempdes

France

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com