

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROTEC COMBO 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Fipronil	268 mg
(S)-méthoprène	241,2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 20-40 kg



5. INDICATIONS

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur.



Ixodida



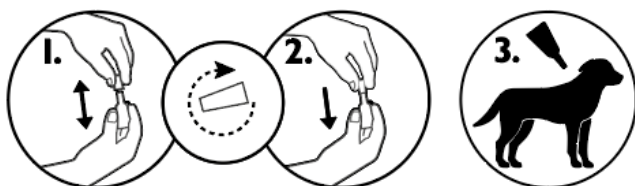
Ctenocephalides felis



Trichodectes canis

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement.
Spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

Représentant local :
Beaphar s.a.s.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2023320 8/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROTEC COMBO solution pour spot-on

20-40 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

fipronil /s-methoprene
268 mg/241,2 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

PIPETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROTEC COMBO



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FYPERIX COMBO 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
FYPERIX COMBO 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
FYPERIX COMBO 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
FYPERIX COMBO 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. Composition

Chaque pipette de 0,67 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 67 mg
(S)-méthoprène 60,3 mg

Excipients :

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

Chaque pipette de 1,34 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 134 mg
(S)-méthoprène 120,6 mg

Excipients :

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

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 268 mg
(S)-méthoprène 241,2 mg

Excipients :

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

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 402 mg
(S)-méthoprène 361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,8 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,4 mg

Solution jaune clair.

3. Espèces cibles

Chiens 2-10 kg
Chiens 10-20 kg
Chiens 20-40 kg
Chiens > de 40 kg



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des chiens, la posologie est définie selon le groupe de poids corporel (se référer à la rubrique 3.9) :

- A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs.
- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire 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, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Toujours établir la posologie appropriée en fonction du poids corporel avant d'utiliser ce médicament vétérinaire. En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire pour les chiens de 2-10 kg de poids corporel ne doit pas être utilisé chez les chiens 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, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité du médicament vétérinaire. Les shampooings émoullissants 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 médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux puces, il est recommandé de traiter régulièrement les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

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

Pour usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

N'appliquez pas le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué directement sur une zone à peau sèche où l'animal ne peut pas la lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas après le traitement.

Attendez que le site d'application sèche avant de laisser l'animal traité entrer en contact avec des matériaux ou des meubles précieux.

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. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au s-méthoprène et / ou à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se médicament vétérinaire, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

Se laver les mains après application.

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

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.

Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées.

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 (voir rubrique 12).

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage:

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité 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 un effet secondaire (voir rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte de poils au site d'application ¹ , Démangeaison au site d'application ¹ , Rougeur localisées au site d'application ¹ Décoloration de la peau au site d'application ¹ Démangeaisons, Perte de poils généralisées Salivation excessive ² , Vomissements Signes nerveux ³ , Augmentation de la sensibilité à la stimulation ³ Symptômes respiratoires Dépression ³
--	---

¹ Transitoire

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive (due principalement à la nature de l'excipient peut être observée).

³ Réversible

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

Usage externe uniquement, spot-on.

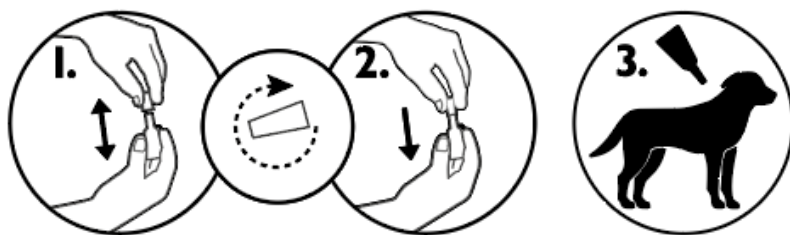
Administrer par application cutanée sur la peau selon le poids de l'animal :

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
De plus de 40 kg	1 pipette	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Ecarter les poils dans le 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.

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 protéger de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant 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 as le fipronil et (S) méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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.

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

FYPERIX COMBO 67 mg/60,3 mg : FR/V/6175793 2/2016

FYPERIX COMBO 134 mg/120,6 mg : FR/V/7078801 3/2016

FYPERIX COMBO 268 mg/241,2 : FR/V/5146416 7/2016
FYPERIX COMBO 402 mg/361,8 mg : FR/V/9071062 1/2016

Pipette unidose en polypropylène blanc avec fermeture en polyéthylène ou polyoxyéthylène, emballée dans un sachet stratifié triple couche composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.

Tailles des emballages :

Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tel: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne