

NOTICE

ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml solution pour spot-on pour petits, moyens, grands et très grands chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

2. DENOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE

ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml solution pour spot-on pour petits, moyens, grands et très grands chiens
Fipronil

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif :

Un ml contient 100 mg de fipronil.

Une pipette d'ALFAMED FIPRONIL permet d'administrer les quantités suivantes :

	Dose unitaire	Fipronil
Pour les petits chiens (S)	0,67 ml	67 mg
Pour les chiens moyens (M)	1,34 ml	134 mg
Pour des grands chiens (L)	2,68 ml	268 mg
Pour les très grands chiens (XL)	4,02 ml	402 mg

Excipients :

	Butyhydroxyanisole E320	Butylhydroxytoluène E321
Pour les petits chiens (S)	0.134 mg/pipette	0.067 mg/pipette
Pour les chiens moyens (M)	0.268 mg/pipette	0.134 mg/pipette
Pour des grands chiens (L)	0.536 mg/pipette	0.268 mg/pipette
Pour les très grands chiens (XL)	0.804 mg/pipette	0.402 mg/pipette

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 8 semaines.

La durée de l'efficacité acaricide est de 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 produit, elles peuvent ne pas être tuées dans les premières 48h, mais pourront l'être dans la première semaine.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) si celle-ci a été diagnostiquée par le vétérinaire préalablement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le chiot âgé de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2kg 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 voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.

Ce produit est spécifiquement développé pour le chien. Ne pas utiliser chez le chat, pour éviter tout surdosage.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Très rarement, des réactions cutanées transitoires (décoloration cutanée, alopecie locale, prurit, érythème) sur le site d'application et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Anorexie, hypersalivation, léthargie, symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) vomissements ou symptômes respiratoires ont aussi été très rarement observés après l'utilisation.

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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie et voie d'administration et dosage

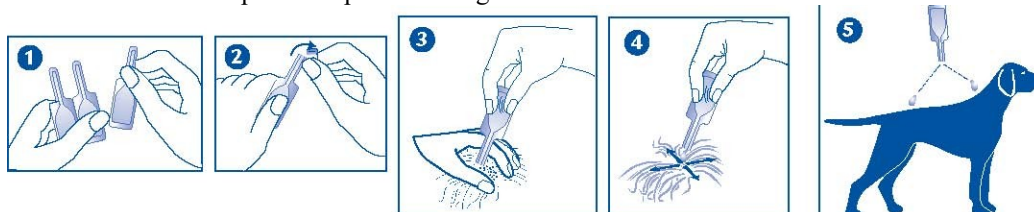
A usage externe uniquement.

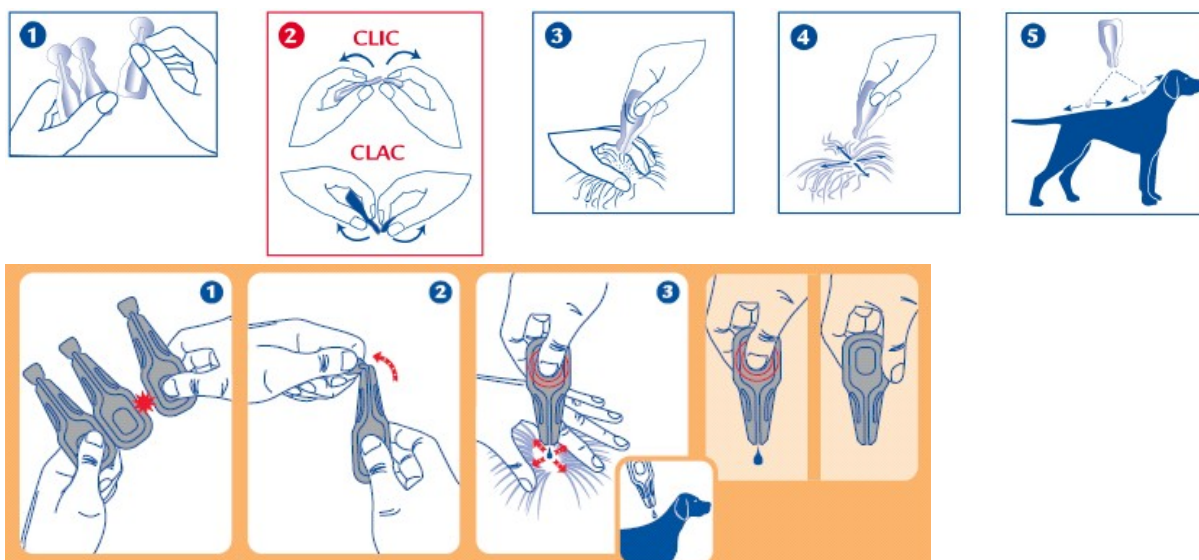
Appliquer le produit directement sur la peau en fonction du poids de l'animal, comme suit :

- * 1 pipette de 0,67 ml pour un chien pesant entre 2 kg et 10 kg.
 - * 1 pipette de 1,34 ml pour un chien pesant entre 10 kg et 20 kg.
 - * 1 pipette de 2,68 ml pour un chien pesant entre 20 kg et 40 kg.
 - * 1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
- Pour les chiens pesant de plus de 60 kg, utiliser deux pipettes de 2,68 ml.

Mode d'administration

1. Détacher 1 pipette et la tenir droite. 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.
2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.
3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette. Répéter cette procédure en un ou deux différents plusieurs points le long du dos.





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

Veiller à appliquer le produit 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 produit 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.

(Note : Il y a 2 notices, une pour chaque type de pipette. Néanmoins, pour des raisons pratiques, les deux figurent sur la même notice.)

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et les tiques, le schéma thérapeutique peut s'appuyer sur la situation épidémiologique locale.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans un endroit sec. A conserver dans le conditionnement d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et la pipette après "EXP".

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Eviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, réduit d'une semaine la durée de l'efficacité antipuces du produit.

Le produit 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. Ce sera habituellement avant l'engorgement, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; pour enlever celles qui restent accrochées, il suffit de tirer doucement dessus.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, sa couche ou les zones où il a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle.

Dans le cadre d'un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé d'appliquer le produit mensuellement à l'animal allergique ainsi qu'aux 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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre.

Veiller à appliquer le produit 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 le produit sur des plaies ou sur une peau lésée.

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

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. 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 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.

Autres précautions

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 du produit.

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces peintes, vernies ou autres des matériaux et meubles de la maison.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le fipronil peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Avril 2020

Présentations :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V421084

Sur prescription vétérinaire