

A. Etiquetage

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combispot 50 mg/60 mg Solution pour spot-on pour chats et furets.
Fipronil/(S)-methoprene

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque pipette contient du Fipronil (50 mg), (S)-methoprene (60 mg).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution spot on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0.5 ml
2 x 0.5 ml
3 x 0.5 ml
4 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
8 x 0.5 ml
9 x 0.5 ml
10 x 0.5 ml
12 x 0.5 ml
15 x 0.5 ml
18 x 0.5 ml
20 x 0.5 ml
21 x 0.5 ml
24 x 0.5 ml
30 x 0.5 ml
60 x 0.5 ml
90 x 0.5 ml
150 x 0.5 ml
160 x 0.5 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

6. INDICATION(S)

Traite les puces, les tiques et les poux broyeurs. Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TEXTE PACKAGING PIPETTES CHAT COMBI SPOT

Spot-on

Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Pour usage externe uniquement

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

BN {nombre}

USAGE VÉTÉRAINAIRE

Empeche la contamination de l'habitat par les oeufs et les larves de puces.
Empêche le développement des oeufs, larves, et pupes des puces, ce qui permet d'éviter la contamination de l'environnement du chat pendant la période de traitement

TEXTE PACKAGING PIPETTES CHAT COMBISLOT

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combislot 50 mg/60 mg Solution pour spot-on pour chats et furets.
Combislot 67 mg/60.30 mg Solution pour spot-on pour petits chiens 2-10kg.
Combislot 134 mg/120.60 mg Solution pour spot-on pour chiens moyens 10-20kg.
Combislot 268 mg/241.20 mg Solution pour spot-on pour grands chiens 20-40kg.
Combislot 402 mg/361.8 mg Solution pour spot-on pour tres grands chiens >40kg.
Fipronil/(S)-methoprene

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Fipronil 50 mg (S)-methoprene 60 mg

Dans chaque pipette de 0.67 ml
Fipronil 67.00 mg (S)-methoprene 60.30 mg

Dans chaque pipette de 1.34 ml
Fipronil 134.00 mg (S)-methoprene 120.60 mg

Dans chaque pipette de 2.68 ml
Fipronil 268.00 mg (S)-methoprene 241.20 mg

Dans chaque pipette de 4.02 ml
Fipronil 402.00 mg (S)-methoprene 361.8 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0.5ml, 0.67ml, 1.34ml, 2.68ml, 4.02ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Spot-on

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

BN {nombre}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire

NOTICE

Combispot 50 mg/60 mg Solution pour spot-on pour chats et furets.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combispot 50 mg/60 mg Solution pour spot-on pour chats et furets
Fipronil/(S)-methoprene

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

Solution ponctuelle. Solution claire ambrée.

Chaque pipette de 0.5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	50.00 mg
(S)-methoprene	60.00 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320)	0.10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0.05 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs :

- Elimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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 6 semaines après l'application.
- Elimination des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

TEXTE PACKAGING PIPETTE SCHAT COMBI SPOT

Chez les furets :

A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une activité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Ne pas traiter les furets de moins de 6 mois.

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 survenir. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats :

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils, démangeaisons, rougeurs localisés) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportées.

De la salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont également été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée en raison principalement de la nature de l'excipient.

Ne pas surdoser.

Si vous remarquez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et Furets

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

Application cutanée.

Posologie :

Une pipette de 0,5 mL par chat, correspondant à une dose minimale recommandée de 5 mg/kg de poids corporel pour le fipronil et de 6 mg/kg de poids corporel pour le (S)-méthoprène, en une application cutanée.

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

Mode d'administration au dos de l'étui.

TEXTE PACKAGING PIPETTES CHAT COMBISPOT

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser plusieurs fois afin de vider totalement le contenu de la pipette sur la peau en un point

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Jeter toutes les pipettes ouvertes

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Les bains/immersions dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit doivent être évités en l'absence d'étude d'efficacité à ce sujet.

Des tiques attachées peuvent être occasionnellement observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, leur zone de couchage, et leurs zones de repos comme les tapis et les canapés.

En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté, et aspirés régulièrement.

La toxicité potentielle du produit pour les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une reine traitée n'est pas documentée. Un soin particulier doit être pris dans ce cas.

Précautions pour l'administrateur :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le Combispot.

Éviter que le contenu n'entre en contact avec les doigts. Si cela se produit, lavez-

TEXTE PACKAGING PIPETTES CHAT COMBISPOT

vous les mains avec du savon et de l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application soit sec.

Les enfants ne doivent pas être autorisés 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 pendant la journée, mais qu'ils soient traités en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, en particulier avec les enfants.

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

Gestation et Lactation :

Chez les Chats :

Le produit peut être utilisé pendant la gestation.

Il est important de s'assurer que le produit soit appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. La toxicité potentielle du produit pour les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une reine traitée n'est pas documentée. Un soin particulier devrait être pris dans ce cas

Chez les Furets :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les furets pendant la gestation et la lactation. Utiliser uniquement en fonction de l'avis de votre vétérinaire responsable.

Interaction avec d'autres produits vétérinaires

Aucunes interactions connues

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes

Chats

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois à cinq fois la dose recommandée pendant six mois consécutifs.

Des démangeaisons peuvent survenir après le traitement.

Le surdosage provoquera une apparence collante des poils au site d'application. Cependant, si cela se produit, il disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

Furets

Chez les furets âgés de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pour quatre traitements, à cinq fois la dose recommandée, une perte de poids corporel a été observée chez certains animaux.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament

TEXTE PACKAGING PIPETTES CHAT COMBISPOT

vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Le fipronil et le (S) -méthoprène ne doivent pas contaminer les cours d'eau, car ils peuvent être dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

31/01/18

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte avec 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipettes dans des sachets individuels.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

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 :

PharmaPets, Barq BV
Mannebeekstraat 5
8790 Waregem
Belgium
Tél: +32 (0)9 298 17 72
info@pharmapets.be