

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 et 150 pipette(s) de 0,5 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance active :

Fipronil..... 50,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes de 0,5 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Chez les chats :

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

L'efficacité insecticide du produit persiste jusqu'à 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*). L'efficacité acaricide du produit persiste jusqu'à 2 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 h, mais pourront l'être au cours de la première semaine.

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

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration et dosage :

Usage externe uniquement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,50 mL par animal.

Mode d'administration :

Détacher une pipette et la tenir en position verticale. 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.

Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

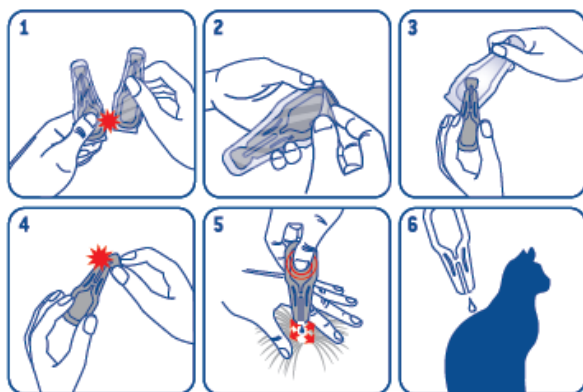
Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points à la base de la tête et entre les omoplates.

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE****9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans le conditionnement d'origine.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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

USAGE VETERINAIRE

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

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

Exploitant :
LABORATOIRE PERRIGO France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7789347 5/2010

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

1 blister

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL

50 mg



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfamed

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

1 pipette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL

50 mg



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfamed

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
FIPROKIL 50 mg SPOT-ON FIPRONIL CHATS

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED
13e rue LID
06517 Carros
France

Exploitant :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance active :

Fipronil..... 50,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E321)..... 0,05 mg

Excipients q.s.p. 1 pipette de 0,5 mL.

4. INDICATIONS

Chez les chats :

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

L'efficacité insecticide du produit persiste jusqu'à 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*).

L'efficacité acaricide du produit persiste jusqu'à 2 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 h, mais pourront l'être au cours de la première semaine.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (squamosis, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Ces effets sont extrêmement rares. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été exceptionnellement observés après l'utilisation.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

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

Voie d'administration et dosage

Usage externe uniquement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,5 mL par animal.

Mode d'administration

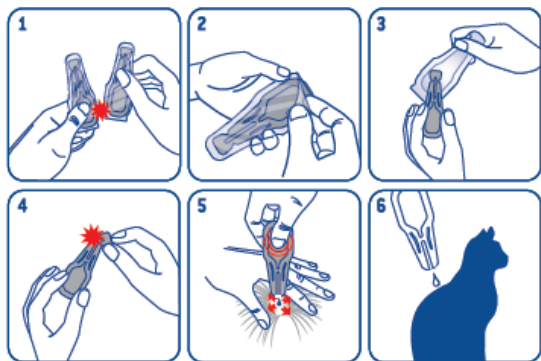
Détacher une pipette et la tenir en position verticale. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points à la base de la tête et entre les omoplates.



Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent 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 autour du site de traitement. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

Des dépôts blancs peuvent apparaître au niveau du site d'application jusqu'à 48 heures après l'application.

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et/ou les tiques, le schéma thérapeutique peut tenir compte de la situation épidémiologique locale.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans le conditionnement d'origine.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Les puces des animaux infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage ou leurs zones de repos telles que tapis, canapés, intérieures de voitures etc. Dès le début des mesures de lutte contre les parasites doivent être prises, et ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive.

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. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus. Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez le chat. Néanmoins, selon les informations disponibles pour le chien, un shampoing une heure avant le traitement n'affectera pas l'efficacité du produit contre les puces.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal hypersensible ainsi que sur les autres chats 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'utilisation chez l'animal :

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

Ne pas appliquer le produit sur des blessures ou sur une peau abîmée.

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

Ce produit peut causer une irritation des 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, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter de toucher le contenu de la pipette avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Se laver les mains après usage.

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

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

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 produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison car il contient un solvant alcool.

Gestation et 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 grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé sur l'espèce cible, dans le cadre d'études d'innocuité menées sur des chats et des chatons âgés de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg, ayant reçu un traitement équivalent à 5 fois la posologie recommandée (dose thérapeutique journalière appliquée pendant cinq jours consécutifs) pendant trois mois consécutifs, à l'exception de cas de prurit et de vomissement qui se sont produits une fois. Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

Incompatibilités :

Non connues.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 et 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

AMM n° FR/V/7789347 5/2010

USAGE VETERINAIRE