RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,50 ml contient :

Substance(s) active(s) :
Fipronil…… 50,00 mg
Pyriproxyfène…….. 60,00 mg

Excipients **:**
Butylhydroxyanisole (E320)…… 0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)…… 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution transparente, incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :
A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces:
Traitement et prévention des infestations par les puces *(Ctenocephalides felis)*. Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.
Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.
Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la dermatite par hypersensibilité aux piqûres de puces (DHPP) quand cette affection a fait préalablement l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques:
Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*).
Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.
Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit.
L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés …) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.
Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

À usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.
Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.
En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.
Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.
Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique 4.9. Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Le produit peut occasionner des troubles nerveux.
Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.
Éviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application du produit.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.
Le produit peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.
Evier tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclus le contact main-œil.
En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux récemment traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.
Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces peintes ou vernis , ou autres matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des modifications d'aspect transitoires, notamment un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.
Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopécie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopécie généralisés peuvent être observés. Dans de très rares cas, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets apparaissent dans de très rares cas.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxyfène n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des chattes gravides ou allaitantes. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

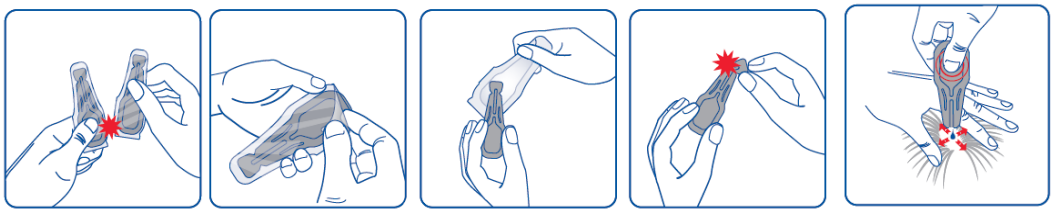
Spot-on.

Posologie :
Pour un chat pesant de 1 à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 ml, correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg pyriproxyfène par kg de poids corporel.

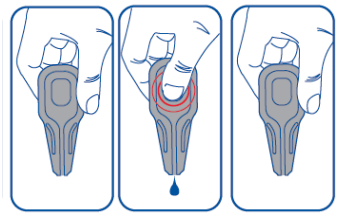
Poids du chat	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxyfène (mg)
1-6 kg	0.5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 ml doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0.5ml.

Mode d'administration:
Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter 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 en suivant la ligne gravée.
Écarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine. Eviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule.



Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique 4.10).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle.
Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 4.6) peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe (association de fipronil).
ATCvet code: QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide de la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite, le fipronil sulfone, agissent sur les canaux chlorure activés par des ligands, en particulier les canaux activés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) mais aussi les canaux désensibilisants (D) et

non-désensibilisants (N) activés par le glutamate (Glu, canaux chlorure ligand-dépendants propres aux Invertébrés). Ils bloquent ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers la membrane cellulaire. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

Le **pyriproxyfène** est un inhibiteur de croissance des insectes (IGR) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. Le pyriproxyfène stérilise les puces adultes et inhibe le développement des stades immatures. La molécule empêche, par contact, l'émergence d'insectes adultes, en bloquant le développement des œufs (effet ovicide), des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés. Elle agit également par contact et/ou ingestion par les puces adultes en stérilisant les œufs pendant leur maturation et avant la ponte. Enfin, la molécule empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

L'association du fipronil et du pyriproxyfène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis)* et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) et empêche le développement des œufs en puces adultes.
Une telle association procure un contrôle intégré des puces qui peut être utilisé lors d'infestations par les puces seules ou lors d'infestations mixtes par les puces et les tiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans les conditions normales d'utilisation, le fipronil et le pyriproxyfène sont correctement distribués dans le pelage de l'animal dès le premier jour suivant l'application topique.
Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Les concentrations de fipronil et de pyriproxyfène dans le pelage diminuent progressivement mais sont toujours détectables au moins 84 jours après application (c'est-à-dire au-dessus de la limite inférieure de quantification qui est de 100 ng/g pour le fipronil et de 50 ng/g pour le pyriproxyfène). Les concentrations de fipronil sulfone restent en dessous de la limite inférieure de quantification (LQ 100 ng/ml) après l'application du produit.

Le pic de concentration plasmatique du fipronil et du pyriproxyfène est rapidement atteint 1 jour après administration du produit. Les concentrations de fipronil sont quantifiables chez tous les chats jusqu'à 3 jours après application (LQ 1 ng/ml). Les concentrations de pyriproxyfène sont quantifiables chez tous les chats jusqu'à 42 jours après application (LQ 0.2 ng/ml). Les concentrations de fipronil sulfone restent en dessous de la limite inférieure de quantification (LQ 1 ng/ml) après application du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Ether monoéthylique de diéthylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans un endroit sec.
Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose de 0,5 ml en plastique multicouche transparent obtenue par thermoformage d'un corps transparent à base d'un complexe polyacrylonitrile-méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique - polyéthylène/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène, fermée par une extrémité thermosoudée à base d'un complexe de polyacrylonitrile-méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique - polyéthylène/ aluminium/polyéthylène-téréphtalate.

Les boîtes contiennent des pipettes individuelles placées dans un surblister composé de polypropylène/copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène, fermé par un opercule composé de polyéthylène-téréphtalate/aluminium/polypropylène.

Boîtes de 1, 4, 24 et 60 pipettes (les grandes boîtes contiennent des enveloppes prévues pour la délivrance d'un nombre de pipettes restreint).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCE

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

BE-V482257

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/2015
Date du dernier renouvellement : 16/06/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/04/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire