

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 pipette individuelle placée dans 1 sursachet
Boîte contenant 2 pipettes individuelles placées dans 1 sursachet
Boîte contenant 3 pipettes individuelles placées dans 2 sursachets
Boîte contenant 4 pipettes individuelles placées dans 2 sursachets
Boîte contenant 6 pipettes individuelles placées dans 3 sursachets

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 268 mg/80 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,68 mL contient :

Fipronil	268 mg
Pyriproxyfène	80,4 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x pipette de 2,68 ml
2 x pipettes de 2,68 ml
3 x pipettes de 2,68 ml
4 x pipettes de 2,68 ml
6 x pipettes de 2,68 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 20-40 kg.

5. INDICATIONS

Antiparasitaires externes

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou contre celles par les puces et par les tiques.

Contre les puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Un traitement permet de prévenir les nouvelles infestations pendant 7 semaines.

Prévient la multiplication des puces en empêchant les œufs de puces de se développer en puces adultes pendant 12 semaines après l'application.

Contre les tiques :

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*).

Un traitement assure une efficacité acaricide persistante pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Si des tiques de certaines espèces (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, il est possible que toutes les tiques ne soient pas tuées en 48 heures.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration par spot-on



* Système anti goutte

[facultatif]

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.



+30 °C

[facultatif]

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.



[facultatif]

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.



[facultatif]

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

ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché: Laboratoire Perrigo France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5519093 2/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Sursachet contenant 1 pipette ou 2 pipettes divisibles

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

268 mg/80 mg

20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Pipette individuelle

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

268 mg/80 mg

20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 67 mg/20 mg solution pour spot-on pour petits chiens
FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 134 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 268 mg/80 mg solution pour spot-on pour grands chiens
FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 402 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. Composition

Chaque pipette contient:	Substances actives		Excipients	
Volume pipette (unidose)	Fipronil	Pyriproxyfène	BHA	BHT
0,67 mL	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 mL	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 mL	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 mL	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou contre celles par les puces et par les tiques.

Contre les puces

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 7 semaines.

Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs de puces en puces adultes pendant 12 semaines après application.

Contre les tiques

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*).

Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Si certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables parfois létaux pouvant survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une baignade ou un shampoing immédiatement après le traitement peuvent réduire la durée d'activité. Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces pendant 5 semaines si le chien est shampoigné tous les mois une fois traité. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application.

Une baignade à deux reprises après le traitement n'affecte pas l'efficacité adulticide contre les puces, ni l'efficacité de la prévention du développement des œufs de puce en puces adultes.

L'effet de la baignade ou du shampoing du chien sur l'efficacité du médicament vétérinaire contre les tiques n'a pas été évalué.

Dès le début des mesures de contrôle, 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 aspirés régulièrement.

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 médicament vétérinaire n'empêche pas les tiques de se fixer aux animaux. La transmission d'une maladie infectieuse par des tiques ne peut donc être complètement exclue en cas de conditions défavorables.

Une efficacité immédiate a été démontrée contre *Ixodes ricinus*, ce qui signifie que les tiques de cette espèce sont généralement tuées dans les 48 heures après l'application du médicament vétérinaire. Si des tiques du type *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, il se peut qu'elles ne soient pas tuées dans les 48 heures.

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe exclusivement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de donnée d'innocuité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de 10 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche de l'animal. Veiller en particulier à éviter le léchage de la zone d'application par le chien traité ou par tout autre animal en contact avec lui.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une plaie ou sur une lésion cutanée.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens malades ou affaiblis.

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

Le médicament vétérinaire peut occasionner des troubles nerveux.

Le médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le médicament vétérinaire ou de porter la main à la bouche après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclut 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'étiquette.

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 une fois 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le fipronil et le pyriproxifène peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 48 heures suivant le traitement (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Autres précautions :

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chiots 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 « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réaction au site d'application¹ (par exemple squamosis au site d'application, alopecie au site d'application, prurit au site d'application, érythème au site d'application, altération de la couleur de la peau sur le site d'application)

Prurit généralisé, alopecie

Hypersalivation, vomissements

Troubles neurologiques² (par exemple hypersethésie, dépression du système nerveux central, symptômes neurologiques)

Troubles respiratoires

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Poil gras sur le site d'application^{1,3}, desquamation sur le site d'application^{1,3,4}

¹Transitoire

²Réversible

³Effet cosmétique

⁴Léger

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 au représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par spot-on.

Posologie :

Poids du chien	Volume pipette (unidose)	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
2-10 kg	0,67 mL	67	20,1
10-20 kg	1,34 mL	134	40,2
20-40 kg	2,68 mL	268	80,4
40-60 kg	4,02 mL	402	120,6

Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration

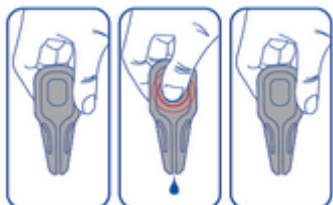
Extraire la pipette du sursachet. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal à la base du cou, en avant des omoplates, 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. Si nécessaire, en particulier chez les grands chiens, le contenu de la pipette peut être réparti à un ou à deux endroits

supplémentaires le long du dos de l'animal pour éviter que le liquide coule sur les flancs ou reste trop superficiellement dans le poil.



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



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une pipette correspond à un traitement, qui peut être répété sur la base d'une application par mois. 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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et 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 le fipronil et le pyriproxyfène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 67 mg/20 mg solution pour spot-on pour petits chiens :

FR/V/2366926 4/2015

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 134 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens moyens :

FR/V/0483186 0/2015

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 268 mg/80 mg solution pour spot-on pour grands chiens :

FR/V/5519093 2/2015

FIPROKIL DUO CLÉMENT THÉKAN 402 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands

chiens : FR/V/4735394 3/2015

Boîtes de 1, 2, 3, 4 et 6 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/2025

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 fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED

13^{ème} Rue LID

06517 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France

200 avenue de Paris

92320 Châtillon

France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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.

17. Autres informations

Le **pyriproxifène** est un régulateur de croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile. Le pyriproxifène 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.

L'association du fipronil et du pyriproxifène permet une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), et empêche le développement des œufs de puce en puces adultes.