

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PURVISO FLEA 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 402,00 mg

(S)-Méthoprène..... 361,80 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,40 mg
Ethanol anhydre	/
Polysorbate 80	/
Povidone K17	/
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/

Solution limpide ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens :

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

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 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 8 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et / ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

En l'absence d'étude, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ce médicament vétérinaire est spécifiquement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets, car cela peut conduire à un surdosage.

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

3.4 Mises en garde particulières

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2% de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses

ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Se laver les mains après application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants 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 dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Voir la rubrique 5.5.

Autres précautions

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Très rare	Réactions sur le site d'application (Décoloration de la peau, Perte de
-----------	--

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	poils, Démangeaisons, Rougeur de la peau) ¹ .
	Démangeaisons généralisées, Perte de poils.
	Hypersalivation ³ , Vomissements.
	Sensibilité accrue à la stimulation ² , Dépression ² , Autres signes nerveux ² . Signes respiratoires

¹ Transitoire.

² Réversible.

³ En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée, principalement en raison de la nature du support.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée (spot-on).

Une pipette de 4,02 mL par chien pesant plus de 40 kg correspondant à une dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.

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

Mode d'administration :

1. Tenir la pipette droite.
2. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette.
3. Remettre l'embout en place.
4. Ecartez 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.

5. 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.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables (voir rubrique 3.6) peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX65.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone. Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acéate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacune des substances actives administrées séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (Cmax) d'approximativement 35 ng/mL pour le fipronil et 55 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (Tmax moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles). Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette blanche composée d'une coque thermoformée en polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène et en polyéthylène / éthylène-alcool vinylique / polyéthylène.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/8903169 8/2018

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 8 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 9 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 12 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 15 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 18 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 20 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 21 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 24 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 60 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 90 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 150 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 160 sachets de 1 pipette de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/06/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).