

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNERGIX 134 MG/1200 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 2,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	134,20 mg
Perméthrine.....	1199,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,44 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,22 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.
Solution jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques :

Traitement des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*.

Une seule application procure 4 semaines d'efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

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

Phlébotomes et moustiques :

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie.

Eviter des baignades ou des shampoings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du produit.

Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratte et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un produit adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur.

La fixation d'une tique isolée ou la piqûre occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Eviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être létal, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles que la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au produit, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du produit sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



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

Le produit peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à tout autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le produit, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus.

En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

iii) Autres précautions

Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit.

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopecie) et un prurit généralisé ont été très

rarement rapportés. Des changements de comportement (hyperactivité/agitation), des troubles neurologiques (léthargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) ainsi que des vomissements ont été très rarement observés.

En cas de léchage, une hypersalivation transitoire peut être observée.

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 la perméthrine n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. Aucune étude n'a été menée avec ce produit chez des chiennes gravides ou allaitantes.

L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement.

Spot-on.

Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Poids du chien	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5 - 4 kg	26,8	240
4 - 10 kg	67	600
10 - 20 kg	134	1200
20 - 40 kg	268	2400
40 - 60 kg	402	3600

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

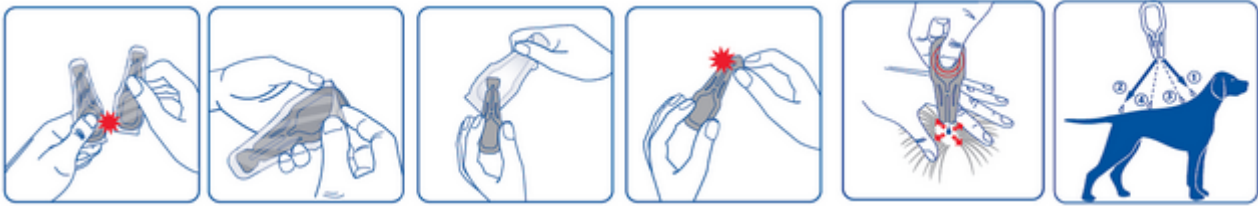
Mode d'administration :

Extraire la pipette du surblister. 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 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 ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue.

Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le produit en 2 à 4 points.



Système anti-goutte

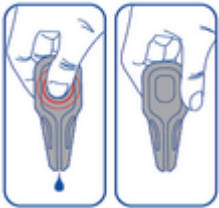


Schéma thérapeutique :

Le produit doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement. L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines.

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

L'innocuité du produit a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 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, perméthrine en association.

Code ATCvet : QP53AC54.

Ce produit est un antiparasitaire externe à usage topique, contenant du fipronil et de la perméthrine. Cette association présente une activité insecticide, acaricide et répulsive à l'égard des phlébotomes et des moustiques.

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 transfert 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.

La perméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes de type I à activité insecticide, acaricide et répulsive. Les pyréthrinoïdes agissent sur les canaux sodium voltage-dépendants chez les Vertébrés et les Invertébrés. Appelés « bloqueurs de canaux ouverts », ils agissent sur les canaux sodium en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Le produit présente une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*), une activité acaricide immédiate contre les tiques *Ixodes ricinus*, une activité acaricide persistante contre les tiques *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *Ixodes ricinus* ainsi qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Il a été montré expérimentalement que, lorsqu'il est appliqué sur le chien au moins deux jours avant l'exposition aux tiques, le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis canis* par des tiques infectées (*Dermacentor reticulatus*) jusqu'à 28 jours après application. Ainsi le risque de babésiose canine est réduit chez les chiens traités.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Après application topique sur l'animal, dans les conditions normales d'utilisation :

- La perméthrine et le fipronil ainsi que son métabolite principal sont bien distribués dans le pelage du chien dans la journée qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le poil diminuent progressivement et restent détectables au moins 35 jours après l'application.
- Le pic de concentration plasmatique du fipronil est atteint après 5 jours tandis que celui de son métabolite actif l'est vers le 14^{ème} jour. Les concentrations restent quantifiables jusqu'à 35 jours. La perméthrine présente un très faible taux d'absorption systémique.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique (E1519)
Ether monoéthylique de diéthylène glycol

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose de 2,2 mL, transparente plastique multicouche thermoformée (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène - alcool vinylique - polyéthylène/polypropylène/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et fermée par thermoscellage (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène -éthylène-alcool vinylique-polyéthylène/aluminium/polyéthylène-téréphtalate

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les conteneurs vides car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2199371 4/2014

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 2,2 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 2,2 mL
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 pipettes de 2,2 mL
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 2 pipettes de 2,2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/06/2014 - 23/04/2019

10. Date de mise à jour du texte

17/07/2019