

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 50 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	50,00 mg
----------------	----------

Excipient(s) :

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

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

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution ambre pâle transparente.

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp).

Les puces meurent dans les 24 heures. Le produit a une efficacité insecticide qui persiste contre les puces (*Ctenocephalides* spp) pendant 5 semaines.

Bien qu'aucun effet mortel immédiat contre les tiques n'ait été démontré, le produit a présenté une efficacité acaricide contre *Dermacentor reticulatus*.

Si les tiques de cette espèce sont présentes au moment de l'application du produit, toutes les tiques peuvent ne pas mourir dans les premières 48 heures mais elles mourront au cours de la semaine.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur couchage ou leurs zones de repos habituel comme les tapis et les canapés. Ceux-ci doivent être traités à l'aide d'un insecticide adapté et aspirés régulièrement, en cas d'une infestation massive et au début des mesures de contrôle.

Eviter les bains ou les lavages fréquents de l'animal car la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été étudiée dans ces cas.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer contenant plusieurs animaux de compagnie, tous les chiens et les chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal allergique ainsi que sur les autres chiens et chats du foyer.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

En raison du profil toxicologique connu de la substance active et des excipients, aucune étude spécifique d'innocuité n'a été menée chez les chats suite à une administration répétée ou à un surdosage du produit.

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

Ce produit peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. En conséquence, éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Les animaux ou les personnes dont l'hypersensibilité au fipronil ou à l'un des autres excipients est connue doivent éviter tout contact avec le produit. Les animaux traités ne doivent pas être manipulés jusqu'à ce que le site d'application soit sec, et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

iii) Autres précautions

Ce produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou autres ou les tissus d'ameublement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature du l'excipient.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

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 chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la gravidité et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie et voie d'administration :

Uniquement à usage externe.

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

Mode d'administration :



Retirer la pipette de son emballage. Maintenir la pipette en position verticale et casser la partie supérieure du bouchon pour ouvrir la pipette.

Ecarter les poils du chat jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité du tube directement contre la peau de l'animal et presser délicatement. Vider environ la moitié du contenu en deux endroits le long du dos du chat. Le premier point d'application est à la base de la tête et le deuxième point d'application est entre les omoplates. Presser le tube plusieurs fois pour s'assurer que tout le produit s'est écoulé. Eviter d'appliquer la solution sur les poils de l'animal et ne pas frotter la peau.

L'application de la solution tel qu'indiqué minimise la possibilité que l'animal puisse l'éliminer en la léchant.

Faire bien attention de ne pas trop imbiber les poils de produit car cela les rendra poisseux à l'endroit à l'endroit du traitement. Toutefois, le cas échéant, cet aspect disparaît généralement dans les 24 à 48 heures après l'application. Des cristaux peuvent être observés sur le pelage et une légère desquamation peut survenir dans les 24 à 48 heures après l'application.

Programme de traitement :

Afin d'obtenir un contrôle optimal des infestations par les puces, le programme de traitement peut être adapté aux conditions épidémiologiques locales.

L'intervalle minimal entre deux traitements est de 4 semaines.

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

Le produit administré sur la peau présente un très faible pouvoir toxique. Le risque de survenue d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut toutefois augmenter en cas de surdosage; c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec une pipette d'une capacité déterminée en fonction de l'espèce et du poids corporel.

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude réalisée chez des chatons âgés de 8 semaines pesant environ 1 kg et traités mensuellement par une dose 5 fois supérieure à la dose thérapeutique pendant trois mois.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlorure au travers de la membrane aux niveaux pré- et post synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Ceci entraîne une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp) et une activité acaricide contre les tiques (*Dermacentor reticulatus*) chez le chat.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone avec des fractions subcellulaires hépatiques. Toutefois, ceci ne présente qu'un intérêt limité « *in vivo* » car le fipronil est faiblement absorbé chez le chat. Les concentrations de fipronil sur le pelage diminuent au cours du temps.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique (E1519)
Diéthylène glycol monoéthyléther

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans un endroit sec et dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène blanc opaque ou rose ou vert translucide

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.

Le fipronil peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

PETS CHOICE HEALTHCARE
38 MAIN STREET
CO. DUBLIN
- SWORDS
IRLANDE

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

FR/V/5669263 1/2013

Carte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/05/2013 - 13/12/2016

10. Date de mise à jour du texte

21/09/2020