

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PURVISO FLEA 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 50,00 mg

(S)-Méthoprène..... 60,00 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)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg
Ethanol anhydre	/
Polysorbate 80	/
Povidone K17	/
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/

Solution limpide ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

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

- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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 6 semaines après l'application.
- Elimination des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

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

Chez les furets :

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

- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une activité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois. Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir. En l'absence d'étude, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

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

3.4 Mises en garde particulières

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain/shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques attachées peuvent être occasionnellement observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

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

La toxicité potentielle du médicament vétérinaire chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques doivent être prises dans ce cas.

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. Par conséquent, le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité.

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

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

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin. Se laver les mains après utilisation.

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

Chats et furets

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Réactions sur le site d'application (Squames de la peau¹, Perte de poils¹, Démangeaisons¹, Rougeur de la peau¹).</p> <p>Démangeaisons généralisées, Perte de poils.</p> <p>Hypersalivation², Vomissements.</p> <p>Sensibilité accrue à la stimulation³, Dépression³, Autres signes nerveux³.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Transitoire.

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée, principalement en raison de la nature du support.

³ Réversible.

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 :

Chez les chats :

Peut être utilisé pendant la gestation. Pour le traitement pendant la période de lactation, voir la rubrique 3.5.

Chez les furets :

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 0,5 mL par chat, correspondant à une dose minimale recommandée de 5 mg/kg de poids corporel pour le fipronil et de 6 mg/kg de poids corporel pour le (S)-méthoprène, en une application cutanée.

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

Une pipette de 0,5 mL par furet correspondant à une dose de 50 mg pour le fipronil et de 60 mg pour le (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.

L'intervalle de traitement minimum 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. Ecarter 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.

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

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois à cinq fois la dose recommandée pendant six mois consécutifs.

Le surdosage provoquera une apparence collante des poils au site d'application. Cependant, si cela se produit, il disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets âgés de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pour quatre traitements, à cinq fois la dose recommandée, une perte de poids corporel a été observée chez certains animaux.

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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

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 acétate 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 chat en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administré séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale potentielle par léchage, le fipronil présente une biodisponibilité absolue (de 18 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/mL pour le fipronil et de 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (T_{max} moyen d'environ 6 h) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 h.

Le fipronil est faiblement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène sont généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez le chat après administration topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant 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 59 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.

Le profil pharmacocinétique du médicament vétérinaire n'a pas été étudié chez le furet.

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/3876605 7/2018

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 8 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 9 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 12 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 15 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 18 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 20 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 21 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 24 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 60 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 90 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 150 sachets de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 160 sachets de 1 pipette de 0,5 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 MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).