

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duoflect solution pour spot-on pour chiens de 2-10 kg et chats > 5 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,7 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	121	mg
(S)-méthoprène	60	mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E 320)	0,14	mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,14	mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution transparente et jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens de 2-10 kg et chats > 5 kg.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques.

Chez les chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 9 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant 8 semaines après application.
- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 6 semaines après application.

Chez les chats :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant 6 semaines après application.
- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines après application.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les animaux malades (par ex. en cas de maladie systémique, fièvre) ou convalescents.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide pour l'environnement approprié. Pour réduire la pression parasitaire, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, il est recommandé que les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison soient traités sur une base régulière.

Des études sur les effets d'un bain sur l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces ont été effectuées chez le chien.

Une immersion dans l'eau de façon hebdomadaire après le traitement n'affecte pas la durée de l'efficacité. L'utilisation d'un shampooing émoullissant 48 heures avant le traitement n'a eu aucun effet sur la durée de l'efficacité. Un shampooing hebdomadaire avec un shampooing émoullissant chez les chiens peut réduire la durée de l'efficacité à 3 semaines contre les puces adultes et 6 semaines contre les stades immatures de puces. Un bain hebdomadaire avec un shampooing à base de chlorhexidine peut réduire l'efficacité contre les puces adultes à 3 semaines.

Il n'existe pas de données sur l'effet de baignade / shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre à l'animal traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué sur une zone de peau sèche où l'animal ne peut pas se lécher. Veiller à ce que les animaux qui viennent d'être traités ne se lèchent pas entre eux.

En l'absence de données d'innocuité complémentaires, ne pas répéter le traitement à intervalle de moins de 2 semaines.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiots de moins de 8 semaines d'âge et pesant moins de 2 kg de poids corporel.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 8 semaines d'âge et pesant moins de 1 kg de poids corporel.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses. Par conséquent, tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche, les yeux ou la peau doit être évité.

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

Éviter que le contenu entre en contact avec les doigts. Si cela se médicament vétérinaire, rincez immédiatement à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou au (S)-méthoprène ne doivent pas traiter leur animal.

Ce produit peut provoquer une neurotoxicité et être nocif en cas d'ingestion. Éviter d'ingérer le produit et éviter également le contact main - bouche.

Ne pas manipuler ou jouer avec les animaux pendant au moins 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de limiter le contact avec l'animal traité. Le jour du traitement, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

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

Si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains soigneusement après usage.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser. Jeter immédiatement les pipettes utilisées de manière appropriée afin d'éviter leur accès aux enfants.

Autres précautions

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent être néfastes pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des modifications esthétiques transitoires au point d'application telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames ont été très rarement observés dans des rapports spontanés de pharmacovigilance. Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire.

Une hypersalivation transitoire après léchage du produit a été très rarement observée dans des rapports spontanés de pharmacovigilance, elle est principalement liée à la nature de l'excipient.

Chez le chien, des vomissements après ingestion du produit ont été très rarement observés dans des rapports spontanés de pharmacovigilance.

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 gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du fipronil, bien que des effets sur le développement (par ex. une neurotoxicité) ait été montrée chez le rat dans une étude. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens

pendant la gestation et l'allaitement. Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Spot-on.

Chiens de 2-10 kg et chats >5 kg.

Une pipette par animal correspondant à une dose minimale recommandée de 12 mg/kg de poids corporel de fipronil et 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprène.

Le traitement peut être répété toutes les 6 semaines chez le chien et toutes les 5 semaines chez le chat, ou bien être adapté selon le type et le niveau d'exposition parasitaire. En l'absence d'études, le traitement ne doit pas être répété à des intervalles de moins de 2 semaines.

Comment appliquer le médicament vétérinaire :

Détacher l'une des alvéoles de la plaquette. Cela permet d'éviter l'ouverture accidentelle du reste de la plaquette qui protège les pipettes encore non entamées de l'humidité. Ouvrir l'alvéole avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper en suivant la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement la feuille aluminium à partir de l'extrémité découpée et sortir la pipette.



Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement la pipette pour faire descendre tout le contenu liquide dans le corps de la pipette. Rabattre la partie située au-dessus de la pipette vers l'arrière. La pipette peut maintenant être inclinée, si nécessaire. Pour ouvrir la pipette, rompre son embout en le pliant d'un coup sec au niveau du trait prédécoupé.



Ecarter les poils entre les omoplates de telle façon que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour la vider entièrement de son contenu directement sur la peau et en un seul point.



L'application de la solution à proximité de la base du cou permet de limiter le risque de léchage. Veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

On veillera à éviter de trop mouiller le pelage avec le médicament vétérinaire, car il en résulterait un aspect de poils collants à l'endroit traité.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chiots âgés de 8 semaines pesant environ 2 kg de poids corporel, traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chatons âgés de 8 semaines (poids moyen de 0,5 kg le 1^{er} jour du traitement) et traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage cutané, combinaisons de fipronil.

Code ATC-vet : QP53AX65.

Le médicament vétérinaire est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le système GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil agit par contact. Après administration par voie topique, le fipronil s'accumule dans les glandes sébacées et est libéré progressivement sur la surface des poils par des conduits folliculaires. Le fipronil tue généralement les puces dans les 24 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (IGR) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. Le (S)-méthoprène agit par contact. 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Fipronil

Le fipronil est faiblement absorbé par la peau. Après application topique dans des conditions cliniques (léchage non empêché),

Chez les chiens :

Le pic de concentration plasmatique du fipronil (C_{max} moyenne de 25,5 ng / ml) est lentement atteint (T_{max} moyen d'environ 96 h). Le fipronil est métabolisé en fipronil sulfone.

Chez les chats :

le pic de concentration plasmatique du fipronil (C_{max} moyenne 316 ng / ml) est rapidement atteint (T_{max} moyen d'environ 8 h). Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone.

Le fipronil et son métabolite principal sont bien répartis sur le pelage après administration topique.

(S)-méthoprène

Chez les chiens et les chats, les concentrations plasmatiques du S-méthoprène ont généralement été en-dessous de la limite de quantification (10 ng / mL) après application topique.

Propriétés environnementales

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Ethanol anhydre
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les pipettes sont fabriquées de :
Feuille de support: Polypropylène/Polyéthylène téréphtalate
Feuille de recouvrement: Polyester/aluminium/polyester/polyéthylène téréphtalate

Les pipettes sont conditionnées dans des plaquettes thermoformées avec sécurité enfants.

Boîtes contenant 1,3, 6, 12, 24, 60 ou 120 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V469280

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/02/2015

Date du dernier renouvellement : 29/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/04/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.