

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

Etui contenant 1, 2, 3, 4 ou 6 pipette(s)

Puces, Tiques, Œufs de puces



système anti-goutte

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats
Fipronil/Pyriproxyfène

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque pipette de 0,50 mL contient : Fipronil 50 mg – Pyriproxyfène 60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

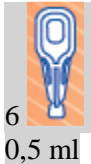
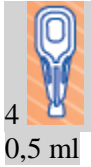
4. TAILLE DE L'EMBALLAGE



1
0,5 ml



2
0,5 ml



5. ESPÈCES CIBLES


Chats

6. INDICATION(S)

Chez les chats : A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Spot-on

	Chat	Fipronil	Pyriproxifène
1 x 0,5 ml	1-6 kg	50 mg	60 mg
2 x 0,5 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Lire la notice avant utilisation.



8. TEMPS D'ATTENTE

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les protéger de la lumière.



+30°C

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

Lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT

Usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.



15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED
13^{ème} rue – LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

Exploitant :
LABORATOIRE PERRIGO France
200 avenue de Paris, 92320 Châtillon

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

FR/V/1883564 1/2015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

Plaquette contenant 1 pipette ou 2 pipettes divisibles

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on
Fipronil/Pyriproxyfène



2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfène	60 mg

3. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR NOMBRE DE DOSES

Pipette volume 0,5 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Solution pour spot-on

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"

Usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

Pipette individuelle

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROKIL DUO 50 mg/60 mg solution pour spot-on
Fipronil/Pyriproxyfène



2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Fipronil 50 mg
Pyriproxyfène 60 mg

3. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR NOMBRE DE DOSES

Pipette volume 0,5 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Solution pour spot-on.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION “USAGE VETERINAIRE”

Usage vétérinaire.

NOTICE

Fiprokil duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats Fiprokil duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots
ALFAMED
13ème rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

Exploitant

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris – 92320 Châtillon

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprokil duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats
Fiprokil duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette contient:	Substances actives		Excipients	
	Fipronil	Pyriproxyfène	BHA*	BHT**
Volume pipette (unidose)				
0.5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisole (E320) - **: Butylhydroxytoluène (E321)

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chats : à utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.

Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Tiques

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*).

Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.

Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des modifications cosmétiques transitoires, comme un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.

Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopecie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets apparaissent dans très rares cas.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

8. POSOLOGIE ET VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot-on.

Posologie :

Pour un chat pesant de 1 à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 mL, correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg pyriproxifène par kg de poids corporel.

Poids du chat	Volume pipette (unidose)	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
1-6 kg	0,5 mL	50	60
>6-12 kg	1 mL	100	120

Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 mL doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0,5 mL.

Mode d'administration

Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. 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.

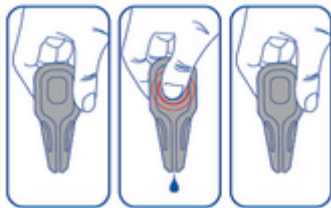
Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Ecarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine.

Eviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule, particulièrement chez les grands chats (plus de 6 kg).



Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) »).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades

immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit.

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.

Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.

Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ». Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

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

Le produit peut occasionner des troubles nerveux.

Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Le produit peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclut le contact main-œil.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux récemment traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

A usage vétérinaire.

Autres précautions

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

Gestation et lactation

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par un vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle.

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A 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. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent nuire aux poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le pyriproxifène est un inhibiteur de croissance des insectes (IGR) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. La molécule empêche, par contact, l'émergence d'insectes adultes, en bloquant le développement des œufs (effet ovicide), des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés.

L'association du fipronil et du pyriproxifène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) et empêche le développement des œufs en puces adultes.

Une telle association procure un contrôle intégré des puces qui peut être utilisé lors d'infestations par les puces seules ou lors d'infestations mixtes par les puces et les tiques.

FR/V/1883564 1/2015 (Fiprokil duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats)

FR/V/0615359 9/2015 (Fiprokil duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats)

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé :

Incompatibilités

Aucune connue.

Boîtes de 1, 2, 3, 4 ou 6 pipette(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VETERINAIRE