

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 pipette individuelle placée dans 1 surblister
Boîte contenant 2 pipettes individuelles placées dans 1 surblister
Boîte contenant 3 pipettes individuelles placées dans 2 surblister
Boîte contenant 4 pipettes individuelles placées dans 2 surblister
Boîte contenant 6 pipettes individuelles placées dans surblister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprovet duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 1 mL contient :

Fipronil 100 mg
Pyriproxifène 120 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x pipette de 1 mL
2 x pipette de 1 mL
3 x pipette de 1 mL
4 x pipette de 1 mL
6 x pipette de 1 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chat (> 6-12 kg).

5. INDICATIONS

Traitements antiparasitaire de l'animal.

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces :

Traitements 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 :

Traitements 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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration par spot-on.



*Système anti goutte
[facultatif]

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

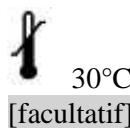
Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans un endroit sec.

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



10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.



11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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



[facultatif]

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché : FRANCODEX SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3513328 5/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Surblister contenant 1 pipette ou 2 pipettes divisibles par pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprovet duo



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg/120 mg
>6-12 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTEION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pipette individuelle

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprovet duo



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg/120 mg
>6-12 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque pipette contient :	Substances actives		Excipients	
Volume pipette (unidose)	Fipronil	Pyriproxifène	BHA*	BHT**
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.

3. Espèces cibles

Chats.

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 :

Traitements 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 :

Traitements 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du médicament vétérinaire lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du médicament vétérinaire et 2 fois au cours de la période d'efficacité du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire. L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

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

Éviter 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 médicament vétérinaire correctement selon la description dans la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ». Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 médicament vétérinaire peut occasionner des troubles nerveux. Le médicament vétérinaire peut être toxique en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le médicament vétérinaire ou de porter la main à la bouche après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le médicament vétérinaire 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 cutané ou oculaire accidentel, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire 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 pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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 ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction au site d'application ¹ (par exemple squamosis au site d'application, alopecie au site d'application, prurit au site d'application, érythème au site d'application, altération de la couleur de la peau au site d'application)
Prurit généralisé, alopecie généralisée
Hypersalivation, vomissements
Troubles neurologiques ² (par exemple hyperesthésie, dépression du système nerveux central, symptômes neurologiques)
Troubles respiratoires
Fréquence indéterminée
Poils gras au site d'application ^{1,3} , desquamation de la peau au site d'application ^{1,3,4}

¹Transitoire

²Réversible

³Effet cosmétique

⁴Légère

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par 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 de 10 mg pyriproxifène par kg de poids corporel.

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

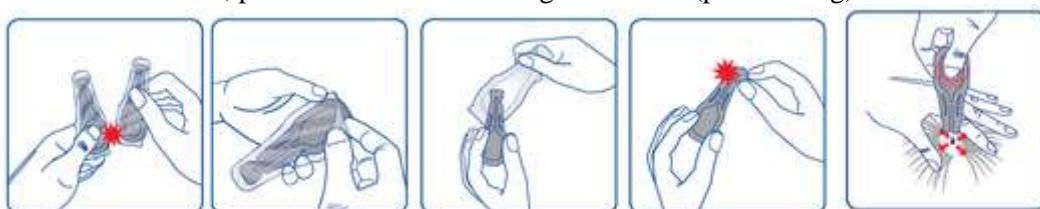
Poids	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
1-6 kg	0,5 mL	50	60
>6-12 kg	1 mL	100	120

Mode d'administration :

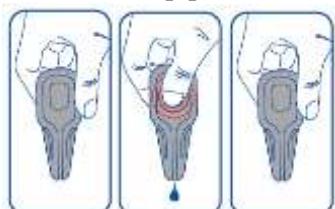
Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

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

Écarter 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 médicament vétérinaire est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



9. Indications nécessaires à 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 »).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans un endroit sec.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le pyriproxyfène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les emballages vides.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Fiprovét duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats : FR/V/9168897 6/2015

Fiprovét duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats : FR/V/3513328 5/2015

Boîtes de 1, 2, 3, 4 et 6 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED
13^{ème} Rue LID
06517 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

FRANCODEX SANTE ANIMALE
10 rue de L'Ormeau de Pied
17100 Saintes
Tél: + 00 33 (0)6 23 61 53 16
reglementaire@francodex.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le **pyriproxifène** est un inhibiteur de croissance des insectes (IGR) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. Le pyriproxifène stérilise les puces adultes et inhibe le développement des stades immatures. 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. Elle agit également par contact et/ou ingestion par les puces adultes en stérilisant les œufs pendant leur maturation et avant la ponte. Enfin, la molécule empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

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.