

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eliminall 50 mg Solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette (0,5 ml) contient :

Substance active :

Fipronil 50 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
Polysorbate 80 (E433)	
Povidone K25	
Diméthyl sulfoxyde	

Liquide limpide jaune à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) chez les chats.

Le médicament vétérinaire a une efficacité insecticide persistante contre les puces (*Ctenocephalides* spp.) jusqu'à 4 semaines. L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Ixodes ricinus* et jusqu'à 1 semaine contre les tiques *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais dans la semaine.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons 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 secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leurs zones de repos habituelles comme leur panier, leur zone de couchage et les tapis et les meubles rembourrés. Ces endroits doivent être traités au début de traitement et en cas d'une infestation massive avec un insecticide adapté et par aspiration régulière.

Le médicament vétérinaire ne prévient pas l'attachement des tiques. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, les tiques seront tuées dans les 24 à 48 heures après l'attachement, soit généralement avant qu'elles ne soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas le risque de transmission de maladies infectieuses. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal, mais celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampooings sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats.

Cependant, selon les informations disponibles pour le chien, une immersion hebdomadaire dans l'eau de 1 minute réduit la rémanence d'efficacité contre les puces de 1 semaine.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfection par les puces doit être prévue et réalisée avec un médicament vétérinaire adapté si nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Peser les animaux avec précision avant le traitement.

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

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

Si l'animal se lèche, on peut observer un bref épisode d'hypersalivation.

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

Ce médicament vétérinaire peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

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

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

Eviter de toucher le contenu de la pipette avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au diméthyl sulphoxide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tant que le site d'application n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. 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, surtout avec les enfants.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Réactions ¹ au site d'application (squames, alopecie locale, prurit et érythème)
---	---

compris les cas isolés):	Prurit ou alopecie généralisés Hypersalivation, vomissements Symptômes neurologiques ² (hyperesthésie, dépression du système nerveux central, symptômes nerveux)
--------------------------	---

¹ Transitoires

² Réversibles

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:

Les études chez des animaux de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire sur des chattes gestantes et allaitantes. L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

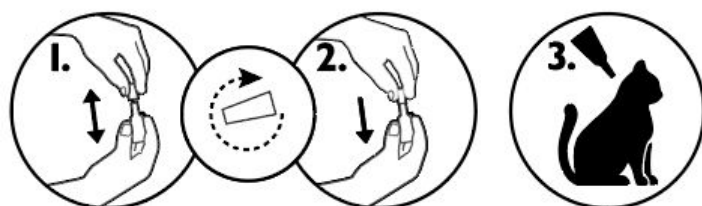
3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on.

Administrer par application directe sur la peau une pipette de 0,5 ml par animal.

Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon. Prendre le capuchon, le retourner et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon.

Ecarter les poils entre les omoplates afin de rendre la peau de l'animal visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser la pipette doucement afin de la vider de son contenu. Vider le contenu sur la peau en deux points, l'un à la base du crâne et l'autre à 2-3 cm de distance.



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

Les poils doivent être écartés et le médicament vétérinaire appliqué directement sur la peau. Des modifications de pelage temporaire (poil collant/gras et/ou présence de dépôts) peuvent être observées au site d'application. Elles disparaissent généralement dans les 24 heures.

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle de retraitement minimal est de 4 semaines.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chats et des chatons de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg traités à 5 fois la dose recommandée une fois par mois pendant 3 mois consécutifs. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la section 3.6) peut augmenter avec le surdosage.

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: QP53AX15.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Le fipronil présente une efficacité insecticide et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides felis*), les tiques (*Rhipicephalus sanguineus.*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) chez le chat. Les puces sont tuées en 24 heures.

Les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures après le contact avec le fipronil, si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais dans la semaine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est principalement métabolisé dans les fractions sous-cellulaires hépatiques en son dérivé sulfone. Néanmoins, cela ne présente qu'un intérêt limité *in vivo* étant donné que le fipronil est peu absorbé chez le chat. Les concentrations de fipronil sur le poil diminuent avec le temps.

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: 30 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Le médicament vétérinaire doit être maintenu à température ambiante (supérieure à 14°C) pendant environ une heure avant administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette en polypropylène blanc avec bouchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette de 0,5 ml est présentée dans une enveloppe tripartite en téréphtalate, aluminium et polyéthylène basse densité.

Boîte de 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V465742

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/10/2014.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2025

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>).