

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FYPERIX COMBO 268 MG/241,2 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 2,68 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	268,00 mg
(S)-méthoprène	241,20 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)	0,27 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair.

4.1. Espèces cibles

Chiens 20-40 kg.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, la posologie est définie selon le groupe de poids corporel (se référer à la rubrique « Posologie et voie d'administration ») :

Traitement des infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux

broyeurs :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 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 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

4.3. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables voire la mort.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Pour le traitement et la gestion de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces, il est recommandé de traiter l'animal allergique ainsi que les autres animaux du foyer sur une base régulière.

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La possibilité d'attachement de tiques isolées ne peut pas être écartée. Aussi, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Uniquement pour usage externe.

Ne pas administrer par voie orale.

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthopène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament.

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

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Se laver les mains après application.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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

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.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

iii) Autres précautions

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils localisée, démangeaison, rougeur) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

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 gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement, en spot-on.

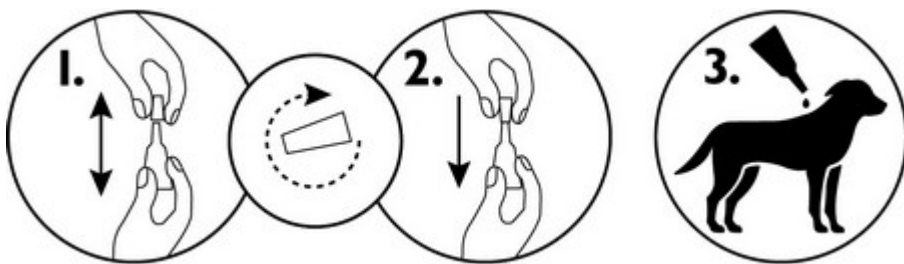
Administrer par application topique sur la peau ; une pipette de 2,68 ml (268 mg de fipronil + 241,2 mg de (S)-méthoprène) par chien pesant plus de 20 kg et jusqu'à 40 kg.

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application topique sur la peau.

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

Mode d'administration :

- 1 - Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
- 2 - Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
- 3 - Ecarter les poils dans le dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent toujours être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : groupe des antiparasitaires externes pour usage topique incluant les insecticides, associations de fipronil.

Code ATC-vet : QP53AX65.

5.1. 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 chlorure 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 reticulatus*, *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.

5.2. Caractéristiques 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 topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale ($C_{\max}$) d'approximativement 35 ng/mL pour le fipronil et 55 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic ($T_{\max}$ moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez les chiens après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit 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 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interaction pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Povidone K25

Polysorbate 80

Ethanol 96 %

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 : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène

Bouchon polypropylène ou polyoxyéthylène

Sachet stratifié (polyester/aluminium/polyéthylène)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5146416 7/2016

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 2,68 mL

Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 2,68 mL

Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 2,68 mL

Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 2,68 mL

Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 2,68 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/05/2016 - 30/03/2021

10. Date de mise à jour du texte

15/04/2021