

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROKIL DUO 402 MG/120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	402,000 mg
Pyriproxifène.....	120,600 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,402 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution limpide incolore à jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Chiens (40-60 kg).

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

Chez les chiens :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou contre celles par les puces et par les tiques.

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 7 semaines.

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

Tiques :

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

Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.

Si certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables parfois létaux pouvant survenir.

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

Une baignade ou shampooing immédiatement après le traitement peuvent réduire la durée d'activité du produit. Le produit reste efficace contre les puces pendant 5 semaines si le chien est shampooiné tous les mois une fois traité. Si un shampooing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Une baignade à deux reprises après le traitement n'affecte pas l'efficacité adulticide contre les puces, ni l'efficacité de la prévention du développement des œufs de puce en puces adultes.

L'effet de la baignade ou du shampooing du chien sur l'efficacité du produit contre les tiques n'a pas été évalué.

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 aspirés régulièrement.

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 aux animaux. La transmission d'une maladie infectieuse par des tiques ne peut donc être complètement exclue en cas de conditions défavorables. Une efficacité immédiate a été démontrée contre *Ixodes ricinus*, ce qui signifie que les tiques de cette espèce sont généralement tuées dans les 48 heures après l'application du produit. Si des tiques du type *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, il se peut qu'elles ne soient pas tuées dans les 48 heures.

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

À usage externe exclusivement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de donnée d'innocuité, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de 10 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche de l'animal. Veiller en particulier à éviter le léchage de la zone d'application du produit par le chien traité ou par tout autre animal en contact avec lui.

Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou sur une lésion cutanée.

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

L'innocuité de ce produit n'a pas été étudiée chez les chiens malades ou affaiblis.

ii) 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 nocif en cas d'ingestion.

Éviter 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 une fois 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.

iii) Autres précautions

Le fipronil et le pyriproxifène peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 48 heures qui suivent l'application du produit (voir rubrique «Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 de 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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez la chienne gestante ou allaitante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Spot-on.

Posologie :

Pour un chien pesant de 40 à 60 kg, appliquer une pipette de 4,02 mL, correspondant à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 2 mg de pyriproxifène par kg de poids corporel.

Volume	Poids	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
0,67 mL	2-10 kg	67	20,1

1,34 mL	10-20 kg	134	40,2
2,68 mL	20-40 kg	268	80,4
4,02 mL	40-60 kg	402	120,6

Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

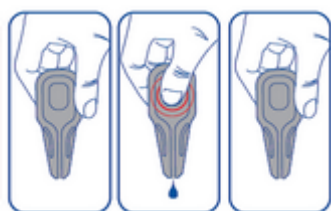
Mode d'administration :

Extraire la pipette de sa 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, en avant des omoplates, 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. Si nécessaire, en particulier chez les grands chiens, le contenu de la pipette peut être réparti à un ou à deux endroits supplémentaires le long du dos de l'animal pour éviter que le liquide coule sur les flancs ou reste trop superficiellement dans le poil.



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



Une pipette correspond à un traitement, qui peut être répété sur la base d'une application par mois.

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.

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

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chiots 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe (association de fipronil).

Code ATC-vet : QP53AX65.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide de la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite, le fipronil sulfone, agissent sur les canaux chlorure activés par des ligands, en particulier les canaux activés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) mais aussi les canaux désensibilisants (D) et non-désensibilisants (N) activés par le glutamate (Glu, canaux chlorure ligand-dépendants propres aux Invertébrés). Ils bloquent ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers la membrane cellulaire. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

Le **pyriproxifène** est un régulateur de croissance des insectes (RCI) de la classe 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 permet une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), et empêche le développement des œufs de puce en puces adultes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans les conditions normales d'utilisation, le fipronil et le pyriproxifène sont correctement distribués dans le pelage de l'animal dans les 24 heures suivant l'application topique.

Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de pyriproxifène dans le pelage diminuent progressivement mais sont toujours détectables au moins 84 jours après application.

Le pic de concentration plasmatique du fipronil est atteint entre 3 et 7 jours, et celui du fipronil sulfone entre 7 et 14 jours après administration du produit. Le pic de concentration plasmatique du pyriproxifène est atteint entre 1 et 3 jours après administration du produit. Les concentrations plasmatiques du fipronil et du pyriproxifène diminuent progressivement et restent quantifiables jusqu'à 50 jours après application.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Éther 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

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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose plastique transparente thermoformée (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique – polyéthylène - polypropylène - copolymère d'oléfines cycliques - polypropylène) et thermoscellée par film polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique – polyéthylène - aluminium - polyéthylène téréphtalate.

Pipette placée dans plaquette thermoformée (polypropylène - copolymère d'oléfines cycliques - polypropylène) et thermoscellée par film polyéthylène téréphtalate - aluminium - polypropylène.

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.

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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/4735394 3/2015

Boîte de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 2 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 3 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 4 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 6 pipettes de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/09/2015 - 17/06/2020

10. Date de mise à jour du texte

11/08/2020