

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fipromedic 268 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,68 mL contient :
Fipronil 268 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Grands chiens > 20-40 kg

5. INDICATIONS

Traitement antiparasitaire de l'animal

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 8 semaines.

L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques appartenant à certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 heures, mais peuvent l'être au cours de la première semaine.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Spot-on.

Usage externe uniquement.



* Système anti goutte

[Facultatif]

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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.

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/2146323 1/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

1 blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fipromedic



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

267 mg
> 20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

1 pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fipromedic



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

268 mg
> 20-40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}