

**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**

Traitements antiparasitaire de l'animal

Traitements 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 PÉREMOPTION**

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 PÉREMOPTION**

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 PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}