RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient :
Principe actif :
Fipronil 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.
Solution transparente, incolore à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien et le chat.
Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien et le chat.
Traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien (*Trichodectes canis*) et le chat (*Felicola subrostratus*).
Le produit peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour traiter la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 6 semaines chez le chat et de 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.
La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 4 semaines contre les tiques, selon le contexte environnemental.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas dépasser la dose prescrite.
Eviter tout contact avec les yeux de l'animal.
Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.
Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée (voir également rubrique 4.5).
Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas sec.

En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

Dans le cadre d'une stratégie thérapeutique contre la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), une application mensuelle du produit au patient allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou leur faire de shampoing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit. Il a été montré que des bains ou shampoings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas d'effet significatif sur l'efficacité résiduelle du produit. Pour des shampoings plus fréquents il est recommandé d'appliquer un traitement mensuel.

Le traitement des zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection du produit contre une ré-infestation

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Des tiques isolées peuvent s'être accrochées. C'est la raison pour laquelle, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas totalement être écartée.

Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces pouvant être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

Ce produit peut causer une irritation des membranes muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le produit. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.
En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau pure.

Tant que le pelage 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 plutôt en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux qui viennent d'être traités dormir avec leurs maîtres, surtout avec les enfants.

Pulvériser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.
Ne pas respirer le produit. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.
Porter des gants en PVC ou en nitrile pour traiter les animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.
Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

Traitement de plusieurs animaux : Il est essentiel de veiller à la bonne aération du lieu où plusieurs animaux doivent être traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation de vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités en attendant que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, on pourra observer un bref épisode d'hypersalivation, principalement lié à la nature du solvant.
Très rarement, des cas de réaction cutanée transitoire (érythème, prurit ou alopécie) ont été rapportés après l'utilisation. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont aussi été très rarement observés après l'utilisation.

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 gravidité ou de lactation

Les études en laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes du fipronil chez le rat et le lapin. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucunes données d'études spécifiques portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été établie, par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres.

Sans objet.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voies d'administration
Pistolet pulvérisateur manuel à usage externe uniquement.
Le pistolet vaporise 0,5 ml (présentation de 100 ml) ou 1,5 ml (présentation de 250 ml) ou 3 ml (présentation de 500 ml) par pulvérisation.

Posologie :
Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.
On peut obtenir ce dosage en effectuant 6 à 12 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 100 ml ou 2 à 4 pulvérisation de la présentation de 250 ml ou encore 1 à 2 pulvérisations de la présentation de 500 ml.

Selon la longueur des poils,
la présentation de 100 ml permet de traiter 4 à 8 fois un chat de 4 kg ou jusqu'à 3 fois un chien de 10 kg.
la présentation de 250 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 20 kg

la présentation de 500 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 40 kg

Mode d'administration
Pour les présentations de 250 et 500 ml, placer l'embout du pistolet en position pulvérisation.
Pulvériser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.

1. Régler l'embout du pistolet
2. Pulvériser à rebrousse-poil en maintenant l'animal
3. Utiliser le jet large pour le dos et les côtés, animal debout
4. Utiliser le jet large pour la poitrine et le ventre, animal assis ou couché
5. Utiliser le jet étroit pour les pattes et les plis de peau, animal debout
6. Pour la tête, appliquer le produit sur un gant

Propriétés :
La formule contient un composé recouvrant. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

Schéma thérapeutique :
Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et les tiques, le schéma thérapeutique peut s'appuyer sur la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Les chiots et les chatons peuvent être traités en toute sécurité dès l'âge de 2 jours.

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

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.
En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.
Code ATCvet : QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille de phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central et par la mort des insectes ou acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus spp*. *Ixodes spp*) et les poux (*Trichodectes spp. et Felicola spp*) chez le chien et le chat.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
La quantité de fipronil absorbée par la peau chez le chien, après pulvérisation sur le pelage et la peau, est extrêmement faible voire négligeable.
Distribution
La durée de la présence du fipronil dans les poils est très longue (en moyenne 52,5 ± 11,5 jours), sachant que la limite de quantification de la méthode d'évaluation est de 0,25 µg/g.
Biotransformation
Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en sulfone, son dérivé (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.
Le RM1602 détecté sur les poils après pulvérisation chez le chien peut s'expliquer par sa présence dans la matière première originale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropyl
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an

6.4. Précautions particulières de conservation

Très inflammable.
À conserver à une température inférieure à 25 °C.
A conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml blanc opaque en polyéthylène haute densité, hermétiquement fermé par un mécanisme à poussoir pulvérisateur distribuant 0,5 ml par pulvérisation (piston en polyéthylène basse densité).

Flacon de 250 ml blanc opaque en polyéthylène haute densité, hermétiquement fermé par un pistolet pulvérisateur distribuant 1,5 ml par pulvérisation (piston en polyéthylène basse densité).

Flacon de 500 ml blanc opaque en polyéthylène haute densité, hermétiquement fermé par un pistolet pulvérisateur distribuant 3 ml par pulvérisation (piston en polyéthylène basse densité).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421127

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/06/2012

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/02/2018

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE