

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FYPERIX COMBO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,50 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	50 mg
(S)-Méthoprène	60 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg
Povidone (K25)	
Polysorbate 80	
Éthanol 96 pour cent	
Éther monoéthylique du diéthylèneglycol	

Solution jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats, furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

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

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*).

Le médicament vétérinaire 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.

Chez les furets :

Traitement des infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chatons de moins de 8 semaines et / ou pesant moins d'1 kg. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les furets âgés de moins de 6 mois.

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.

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

3.4 Mises en garde particulières

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses 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.

Afin de réduire la ré-infestation de l'environnement, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un médicament vétérinaire anti-puces adapté.

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

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

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

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire 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.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du médicament vétérinaire 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 vétérinaire.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chat, furet¹:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Desquamation au site d'application ² , Perte de poils au site d'application ² , Démangeaison au site d'application ² , Rougeur localisée au site d'application ² Démangeaisons Perte de poils généralisée Salivation excessive ³ , Vomissements Des signes nerveux ⁴ , Augmentation de la sensibilité à la stimulation ⁴ Abattement ⁴
---	--

¹ Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) pour le furet.

² Transitoire.

³ En cas de léchage, une brève période de salivation excessive (due principalement à la nature de l'excipient) peut être aussi observée.

⁴ Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Chats : les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Le produit peut être utilisé pendant la gestation.

Furets : l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se

faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Chats : la toxicité potentielle du médicament vétérinaire chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Furets : Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement, en spot-on.

Une pipette de 0,5 mL par chat, correspondant à la dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, pour une application topique sur la peau.

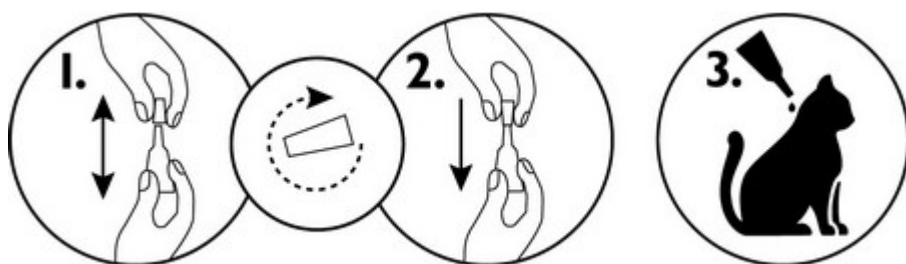
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 mL par furet, correspondant à la dose minimale recommandée de 50 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, pour une application topique sur la peau.

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.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique 3.6).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois consécutifs à 5 fois la dose recommandée.

Des démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage de ce médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX65.

4.2 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 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.

4.3 Propriétés 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 chat en comparaison avec celles de chacune des substances actives administrées séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation reproduisant la pratique clinique. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale additionnelle potentielle par léchage, le fipronil présente une absorption systémique générale (18%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/mL pour le fipronil et 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (T_{max} moyen d'environ 6 h) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 h.

Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

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

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant 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 59 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.

Le profil pharmacocinétique du médicament vétérinaire n'a pas été étudié chez le furet.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose en polypropylène blanc avec fermeture en polyéthylène ou polyoxyéthylène, emballée dans un sachet stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le Fipronil et le (S) Méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

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

FR/V/2758543 8/2016

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/05/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).