

[Version 9.1,12/2024]

B. NOTICE D'INFORMATION

NOTICE D'INFORMATION

1. Nom du médicament vétérinaire

Fiprothrine 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets

2. La composition

Chaque pipette contient :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution claire et ambrée.

3. Espèces cibles

Chats  et furets. 

4. Indications pour l'utilisation

Chez les chats :

- A utiliser contre les infestations par les puces, seules ou en association avec les tiques et/ou les poux broyeurs.
- Tue les puces (*Ctenocephalides* spp.) sur les chats traités pendant une période allant jusqu'à 4 semaines et empêche le développement des œufs, des larves et des nymphes des puces exposées pendant une période pouvant aller jusqu'à 6 semaines.
- Tue les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) sur les chats traités pendant une période pouvant aller jusqu'à 2 semaines (sur la base de données expérimentales).
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez les furets :

- A utiliser contre les infestations par les puces, seules ou en association avec les tiques.
- Tue les puces (*Ctenocephalides* spp.) sur les furets traités pendant une période allant jusqu'à 4 semaines et empêche le développement des œufs, des larves et des nymphes des puces exposées.
- Tue les tiques (*Ixodes ricinus*) sur les furets traités jusqu'à 4 semaines (sur la base de données expérimentales).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Ne pas utiliser chez les furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser sur des animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car le médicament pourrait provoquer des effets indésirables ou la mort de l'animal.

A utiliser uniquement sur les chats et les furets. Ne pas utiliser sur d'autres espèces animales.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il peut y avoir une fixation de tiques isolées. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuellement.

En l'absence de risque d'une infestation mixte, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit. Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer soient une source de réinfestation par les puces et les poux et de les traiter, le cas échéant, avec un produit approprié.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles telles que les tapis et les tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être traités au moyen d'un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Il n'existe pas de données sur l'effet du bain/shampooing sur l'efficacité du produit chez les chats et les furets. Toutefois, sur la base des informations disponibles pour les chiens lavés 2 jours après l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les 2 jours suivant l'application du produit.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne peut pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

La toxicité potentielle du produit pour les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'est pas documentée. Des précautions particulières doivent être prises dans ce cas.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité. Les animaux ou les personnes appliquant le produit et présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec la peau. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement les yeux avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application 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 recommandé de traiter les animaux en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Le fipronil et le (S)-méthoprène ne doivent pas pénétrer dans les cours d'eau, car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les déversements de produit doivent être évités dans la mesure du possible et les animaux domestiques ne doivent pas être baignés/lavés ou autorisés à nager dans les cours d'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit afin d'éviter toute contamination de l'environnement.

Gestation et lactation :

Chats

Le produit peut être utilisé pendant la gestation. Consulter un vétérinaire avant d'utiliser le produit sur des animaux en contact avec des chatons âgés de moins de 8 semaines.

Furets

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du produit sur des furets en gestation et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé dans ce cas.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

Aucune connue.

Surdosage :

Chats

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg, traités une fois par mois avec un surdosage de 5 fois la dose recommandée pendant 6 mois consécutifs.

Des démangeaisons peuvent survenir après le traitement.

L'application d'une quantité excessive de produit peut entraîner l'apparition de poils collants à l'endroit traité. Toutefois, si cela se produit, cela disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

Furets

Chez les furets âgés de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, avec un surdosage de 5 fois la dose recommandée, une perte de poids corporel a été observée chez certains animaux.

Principales incompatibilités :

Aucune connue.

7. Les événements indésirables

Chats et furets :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions cutanées au niveau du site d'application (décoloration de la peau ¹ , perte de poils ¹ , démangeaison ¹ , rougeur ¹). Démangeaison généralisée ou perte de poils. Hypersalivation ² , vomissement . Sensibilité accrue à la stimulation ³ , dépression ³ , autres symptômes nerveux ³ .
---	--

1 Transitoire.

2 Si l'animal lèche le produit, une hypersalivation de courte durée peut être observée en raison principalement de la nature du solvant.

3 Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Les notifications peuvent aussi être envoyées, au titulaire de l'autorisation de mise sur

le marché ou à son représentant local, en utilisant les coordonnées mentionnées dans la notice ou à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national

de notification Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), site internet :

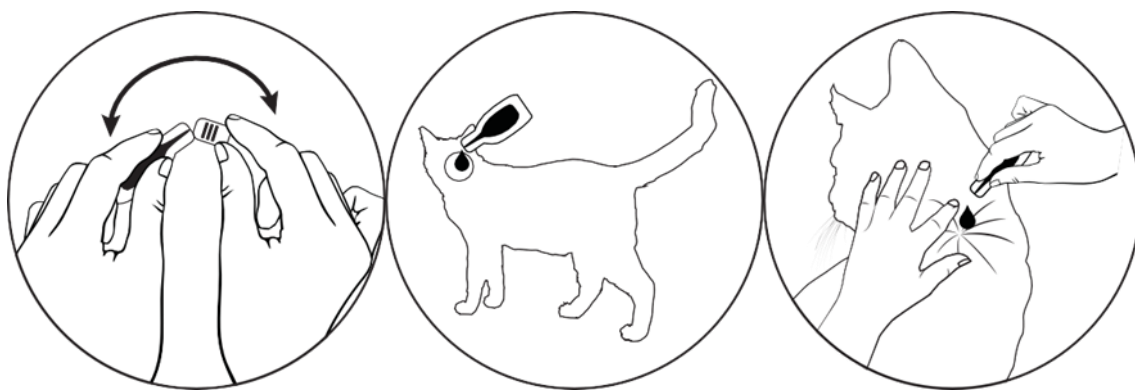
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une pipette Chat doit être utilisée pour chaque chat ou furet, et appliquée sur la peau comme indiqué ci-dessous.

Comment utiliser ce produit:

1. Tenir la pipette en position verticale.
2. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette.
3. Casser la partie supérieure de la pipette.
4. Séparer le pelage sur le dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.
5. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul point.



Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne peut pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Il faut toujours respecter un délai minimum de 4 semaines entre les traitements.

9. Conseils sur l'administration correcte

Jeter les pipettes entamées.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois. Conserver le produit dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement. Le médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

FR/V/xxxx

Pipette blanche composée d'une coque thermoformée polypropylène / copolymère oléfine cyclique / polypropylène et d'un film polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène

Boîte de 1, 2, 3 ou 4 pipettes en sachets individuels. Toutes les tailles d'emballage peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date de la dernière révision de la notice

{MM/AAAA}

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>)

16. Coordonnées de la personne à contacter

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlande.
Téléphone : +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Agrobiothers Laboratoire
ZI Les Platières, 71290 Cuisery, FRANCE
Téléphone: +33 (0)3 85 40 09 30
regulatory@agrobiothers.com



Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Sans objet.