

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOB MARTIN VETCARE SPOT-ON FIPRONIL SOLUTION 50 MG POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	50,00 mg
---------------	----------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,10 mg
---------------------------------	---------

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,05 mg
---------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour Spot-On.

Solution transparente de couleur ambre pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Le produit est doté d'une efficacité insecticide qui perdure 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*).

Le produit est doté d'une efficacité acaricide contre les infestations par *Dermacentor reticulatus* une semaine après l'application ; cependant aucune efficacité acaricide n'a été constatée immédiatement après le traitement ou deux semaines après le traitement. Si des tiques de cette espèce sont déjà présentes lors de l'application du produit, il est possible que toutes ces tiques ne soient pas tuées au cours des premières 48 heures, mais elles seront tuées sous une semaine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit chez des chatons âgés de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez des animaux en mauvaise santé, qui sont sous traitement ou en voie de guérison d'une maladie.



Ne pas utiliser chez des lapins ! Des effets indésirables parfois létaux pourraient survenir.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Au cours de la période d'efficacité attendue (c'est-à-dire une semaine après le traitement), les tiques seront tuées et tomberont de leur hôte dans un délai de 48 heures après l'infestation, généralement sans avoir prélevé de sang sur l'animal ; mais, après le traitement, il n'est pas exclu que des tiques seules s'accrochent. La transmission de maladies infectieuses par des tiques ne peut donc pas être exclue. Une fois mortes, les tiques tombent généralement de l'animal ; cependant, si certaines restent accrochées, il suffit de tirer délicatement dessus pour les décrocher.

Les puces des animaux domestiques infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos habituelles tels que les tapis et les textiles d'ameublement. Il convient donc de les traiter, en cas d'infestation massive et au début des mesures de contrôle, à l'aide d'un insecticide adéquat, et d'y passer régulièrement l'aspirateur.

Éviter de shampooiner l'animal ou de le laisser se baigner trop souvent car la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été testée dans ces cas.

Pour obtenir un contrôle optimum des problèmes liés aux puces dans un foyer hébergeant plusieurs animaux de compagnie, tous les chats et chiens de la maison doivent être traités avec un insecticide adéquat.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit ne doit pas entrer en contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer à l'eau immédiatement et soigneusement.

Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou sur une peau endommagée.

Veiller bien à ce que le produit soit appliqué sur une zone que l'animal ne pourra pas lécher, et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après l'application.

Le profil d'innocuité de la substance active et des autres substances contenues dans ce médicament étant bien connu, l'innocuité du présent produit n'a fait l'objet d'aucune recherche dans le cadre d'études portant sur le surdosage ou la répétition des doses.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Ainsi, éviter tout contact du produit avec la bouche ou les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer à l'eau immédiatement et soigneusement. Si l'irritation oculaire persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette figurant sur l'emballage.

Éviter de toucher le produit avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains à l'eau et au savon. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, ne pas boire et ne pas manger pendant l'application.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil, ou à l'une des autres substances, doivent éviter tout contact avec ce produit pharmaceutique vétérinaire. Les animaux traités ne doivent pas être manipulés tant que le site d'application n'est pas sec, et les enfants ne doivent pas pouvoir jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est donc conseillé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais plutôt en début de soirée ; et les animaux qui viennent d'être traités ne doivent pas pouvoir dormir avec leurs maîtres, surtout les enfants.

iii) Autres précautions

Le produit peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou sur d'autres surfaces ou meubles de la maison.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, il est possible qu'il bave / salive beaucoup pendant une courte période, principalement à cause des solvants que contient le produit.

Parmi les réactions indésirables présumées, extrêmement rares, observées après utilisation, ont été notées : de brèves réactions cutanées sur le site d'application (peau squameuse et chute de poils sur le site d'application ; irritation cutanée, démangeaisons et rougeurs), ainsi qu'une irritation cutanée ou une perte de poils généralisée. Ont également été observés, rarement, après utilisation : la production de bave / salive en grandes quantités, et des signes de nervosité réversibles (par ex. : excitabilité, dépression) ou des vomissements.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire ayant porté sur le fipronil n'ont apporté aucune preuve d'un quelconque effet tératogène ou foetotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chattes en chaleur, gravides et allaitantes. Le produit peut être utilisé chez les chattes gravides et allaitantes sous réserve de se conformer à l'évaluation bénéfiques/risques réalisée par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Spot-On.

Usage externe uniquement.

Administrer par application topique sur la peau, comme suit : 1 pipette de 0,5 mL par animal.



Retirer la pipette de son emballage (plaquette thermoformée). En tenant la pipette à la verticale, casser l'extrémité supérieure du bouchon pour ouvrir la pipette.

Écarter une touffe de poils de votre animal pour faire apparaître la peau. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau découverte, et appuyer délicatement sur la pipette. Vider environ la moitié de la pipette à deux endroits le long du dos du chat, de préférence à la base de la tête et entre les deux omoplates. Presser la pipette plusieurs fois pour vous assurer qu'elle est bien vidée. Éviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter la peau.

Si la solution est appliquée comme indiqué, cela permet de minimiser les risques que le chat lèche la solution.

Veiller bien à ne pas trop humidifier le pelage avec le produit car cela a tendance à coller les poils entre eux à l'endroit où le traitement a été appliqué. Si cela se produit malgré tout, ce phénomène devrait disparaître dans un délai de 24-48 heures après l'application. Il existe peu de preuves issues d'études concernant l'utilisation de ce produit chez le chat ; cependant, d'après des études menées sur des chiens, des cristaux peuvent se former au niveau du poil et des squames peuvent apparaître dans un délai de 24-48 heures après l'application.

Déroulement du traitement :

Laisser passer au minimum 4 semaines entre deux traitements. Dans certains cas, vous pouvez attendre plus longtemps entre les traitements. Pour en savoir plus, demander conseil à votre vétérinaire.

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

Les risques d'effets indésirables (consultez la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») liés au médicament vétérinaire administré sur la peau, sont très faibles. Les risques peuvent augmenter en cas de surdosage ; les animaux doivent donc toujours être traités avec le produit adéquat, conformément à l'espèce et au poids. Veiller à bien sélectionner et

à bien utiliser le produit adapté à votre animal de compagnie.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires externes à usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX15

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlorure à travers la membrane cellulaire aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Cela provoque une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

Le fipronil exerce une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*), chez le chat.

Les puces sont tuées dans un délai de 24 h. Les tiques sont généralement tuées dans un délai de deux semaines après contact avec le fipronil.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est principalement métabolisé, avec des fractions subcellulaires de foie, en son dérivé sulfone. Cependant, cela peut s'avérer d'une pertinence limitée « in vivo » car le fipronil est mal absorbé par le chat. La concentration en fipronil dans le poil décroît au fil du temps.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Propylène glycol

Alcool benzylique

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène blanc opaque ou rose ou vert translucide

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

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

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou son emballage vide.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PETS CHOICE HEALTHCARE
38 MAIN STREET
CO. DUBLIN
K67E0A2 SWORDS
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0825398 1/2016

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 0,5 mL

Carte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 0,5 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/09/2016 - 21/06/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/12/2022