

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zaap 50 mg/60 mg Solution pour Spot-On pour chats

Fipronil / Pyriproxifène

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une pipette de 0,50 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 50,00 mg

Pyriproxifène 60,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette de 0,50 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.



8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les protéger de la lumière.



30°C

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.



13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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



15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED - 13EME RUE LID - 06517 CARROS CEDEX - FRANCE

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

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

FR/V/0487938 3/2017

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

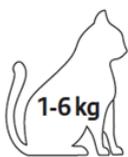
**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

**SURBLISTER
PIPETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zaap 50 mg/60 mg Solution pour Spot-On pour chats

Fipronil / Pyriproxifène



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

ALFAMED

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Zaap 50 mg/60 mg Solution pour Spot-On pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
ALFAMED - 13EME RUE LID - 06517 CARROS CEDEX - FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zaap 50 mg/60 mg Solution pour Spot-On pour chats
Fipronil / Pyriproxifène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	50,00 mg
Pyriproxifène	60,00 mg

Excipient(s) :

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

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.

Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Tiques :

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*).

Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.

Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des modifications d'aspect transitoires, notamment un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.

Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopecie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés. Dans de très rares cas, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot-on.

Posologie :

Pour un chat pesant de 1 à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 ml, correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg pyriproxifène par kg de poids corporel.

Poids	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
1-6 kg	0,5 mL	50	60
> 6-12 kg	1 mL	100	120

Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 ml doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0,5 ml.

Mode d'administration :

Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

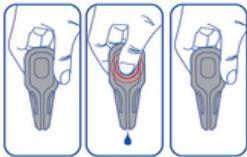
Ecarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution

est appliquée sur une peau saine. Eviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule, particulièrement chez les grands chats (plus de 6 kg).



La première étape de séparation des pipettes peut être optionnelle selon les présentations.

Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage, de la plaquette ou de la pipette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit.

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.

Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

A usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.

Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ». Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

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

Le produit peut occasionner des troubles nerveux.

Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation.

Éviter tout contact avec la peau ou la bouche.

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

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux.

C'est pourquoi il faut éviter tout contact entre le produit et la bouche ou les yeux, y compris les contacts main-bouche et main-œil.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Si l'irritation oculaire persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau.

Ne pas toucher et ne pas laisser les enfants jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux une fois traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle.

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent nuire aux poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12/07/2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 1 plaquette de 1 pipette thermoformée (polyacrylonitrile méthacrylate) de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette de 1 pipette thermoformée (polyéthylène – éthylène alcool vinylique - polyéthylène) thermoformée de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette de 2 pipettes thermoformées (polyacrylonitrile méthacrylate) de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette de 2 pipettes thermoformées (polyéthylène– éthylène alcool vinylique - polyéthylène) de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes contenant 3 pipettes thermoformées (polyacrylonitrile méthacrylate) de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes contenant 3 pipettes thermoformées (polyéthylène– éthylène alcool vinylique - polyéthylène) de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes contenant 4 pipettes thermoformées (polyacrylonitrile méthacrylate) de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes contenant 4 pipettes thermoformées (polyéthylène– éthylène alcool vinylique - polyéthylène) de 0,5 mL

Boîte de 3 plaquettes contenant 6 pipettes thermoformées (polyacrylonitrile méthacrylate) de 0,5 mL

Boîte de 3 plaquettes contenant 6 pipettes thermoformées (polyéthylène– éthylène alcool vinylique - polyéthylène) de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.