

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 MG SPOT-ON FIPRONIL POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 1,34 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil .....	134,000 mg
----------------	------------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,268 mg
----------------------------------	----------

Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,134 mg
----------------------------------	----------

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

## 3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution ambre pâle transparente.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp*) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*).

Les puces meurent dans les 24 heures. L'efficacité insecticide contre de nouvelles infestations par des puces adultes persiste pendant 8 semaines.

Le produit a une efficacité acaricide de 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Les tiques meurent généralement dans les 48 heures qui suivent le contact avec le fipronil. Toutefois, si certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*) sont déjà présentes au moment de l'application du produit, toutes les tiques peuvent ne pas mourir dans les premières 48 heures.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent survenir.

Ce produit a été spécifiquement mis au point pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat car cela pourrait entraîner un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Eviter les bains ou les lavages fréquents de l'animal car la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été étudiée dans ces cas.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant toute exposition aux tiques, ces dernières mourront dans les premières 24 à 48 heures après s'être accrochées. Généralement, elles mourront avant de s'être gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas le risque de transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tombent souvent de l'animal mais toute tique encore présente peut être enlevée à l'aide d'un léger mouvement giratoire.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur couchage ou leurs zones de repos habituel comme les tapis et les canapés. Ceux-ci doivent être traités à l'aide d'un insecticide adapté et aspirés régulièrement, en cas d'une infestation massive et au début des mesures de contrôle.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer contenant plusieurs animaux de compagnie, tous les chiens et les chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal allergique ainsi que sur les autres chiens et chats du foyer.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou sur une peau abîmée.

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

Ce produit peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. En conséquence, éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Eviter tout contact de la solution avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Les animaux ou les personnes dont l'hypersensibilité au fipronil ou à l'un des autres excipients est connue doivent éviter tout contact avec le produit.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés jusqu'à ce que le site d'application soit sec, et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, particulièrement les enfants.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

### Précautions pour l'environnement

Le fipronil peut présenter un danger pour les organismes aquatiques. Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les deux jours après le traitement.

## iii) Autres précautions

Ce produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou autres, ou les tissus d'ameublement.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire due principalement à la nature de l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, des réactions cutanées transitoires sur le site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la grossesse et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

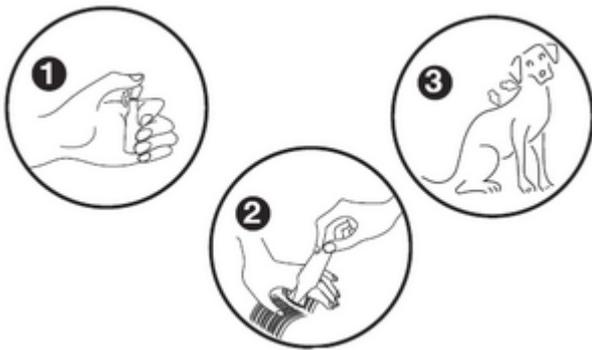
Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

##### Posologie et voie d'administration :

Uniquement à usage externe. Appliquer directement sur la peau en fonction du poids corporel, comme suit : 1 pipette de 1,34 mL par chien pesant plus de 10 kg et jusqu'à 20 kg.

##### Mode d'administration :



Retirer la pipette de son emballage. Maintenir la pipette en position verticale et casser la partie supérieure du bouchon pour ouvrir la pipette.

Ecarter les poils du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette directement contre la peau de l'animal et presser délicatement. Vider environ la moitié du contenu en deux endroits le long du dos du chien, de préférence à la base de la tête et entre les omoplates. Presser la pipette plusieurs fois pour s'assurer que tout le produit s'est écoulé. Eviter d'appliquer la solution sur les poils de l'animal et ne pas frotter la peau.

L'application de la solution tel qu'indiqué minimise la possibilité que l'animal puisse l'éliminer en la léchant. Ne pas autoriser les autres animaux de compagnie à se lécher mutuellement après l'administration du traitement.

Faire bien attention de ne pas trop imbiber les poils de produit car cela les rendra poisseux à l'endroit du traitement. Toutefois, le cas échéant, cet aspect disparaît généralement dans les 24 à 48 heures après l'application. Des cristaux peuvent être observés sur le pelage et une légère desquamation peut survenir dans les 24 à 48 heures après l'application.

##### Programme de traitement :

Afin d'obtenir un contrôle optimal des infestations par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement peut être adapté aux conditions épidémiologiques locales.

L'intervalle minimal entre deux traitements est de 4 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études réalisées sur des chiots âgés de 2 mois, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg et traités par une dose 5 fois supérieure à la dose thérapeutique une fois par mois pendant 3

mois consécutifs. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter en cas de surdosage.

#### **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 au travers de la membrane aux niveaux pré- et post synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Ceci entraîne une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides spp*) et les tiques (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes spp*, y compris *Ixodes ricinus*) chez le chien.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides. Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps.

#### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Alcool benzylique (E1519)

Diéthylène glycol monoéthyléther

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'emballé pour la vente : 2 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans un endroit sec et dans l'emballage d'origine.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène blanc opaque ou bleu 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 être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

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

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

FR/V/8716752 8/2013

Carte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 1,34 mL  
Carte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 1,34 mL  
Carte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 1,34 mL  
Carte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 1,34 mL  
Carte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 1,34 mL  
Carte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 1,34 mL  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 1,34 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/05/2013 - 13/12/2016

#### **10. Date de mise à jour du texte**

21/09/2020