ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,5 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 :
A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement des infestations de 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 de tiques (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Traitement des infestations des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament 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 :
A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.
- Traitement des infestations de 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 de tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins d'1 kg. Ne pas utiliser le produit 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, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Tous les stades de puces peuvent infester le panier du chat, la literie et les aires de repos normales telles que les tapis et les tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de lutte, ces zones doivent être traitées avec un insecticide environnemental approprié et aspirées régulièrement. Pour réduire le défi des puces environnementales, tous les animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit antipuces approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux puces, il est recommandé de traiter régulièrement les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing sur l'efficacité du produit 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 produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:</u>

La fixation de tiques uniques après le traitement ne peut être exclue. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.
Pour usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.
Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
N'appliquez pas le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.
Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué directement sur une zone à peau sèche où l'animal ne peut pas la lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas après le traitement.
Attendez que le site d'application sèche avant de laisser l'animal traité entrer en contact avec des matériaux ou des meubles précieux.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:</u>

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 personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au s-méthoprène et / ou à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Empêchez le contenu d'entrer en contact avec les doigts. Si cela se produit, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
Après une exposition accidentelle des yeux, l'œil doit être rincé soigneusement à l'eau claire.
Se laver les mains après utilisation.
En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.
Les animaux traités ne doivent pas être manipulés tant que le site d'application n'est pas sec et les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités pendant la journée, mais en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chat, furet[1]:

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 localisées au site d'application[2] Démangeaisons Perte de poils généralisées Salivation excessive[3], Vomissements Des signes nerveux[4], Augmentation de la sensibilité à la stimulation[4] Dépression[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 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: Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation..
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Lactation:

Chats : La toxicité potentielle du produit 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

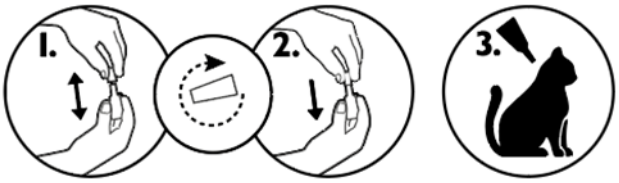
3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement, spot-on.

Une pipette de 0,5 ml par chat, soit une dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet, soit une dose minimale recommandée de 50 mg de fipronil et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.
L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration :
1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de 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 secondaires 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 pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.
Un surdosage du 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 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 S

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 chlore 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 cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chat en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation. Après administration de l'association par voie cutanée avec une exposition orale potentielle par léchage, le fipronil présente une biodisponibilité absolue (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 peu 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 cutanée.

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.
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 triple couche composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.

Tailles des emballages :
Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 as le Fipronil et le (S) méthopréne 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, d.d., Novo mesto

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

FR/V/2758543 8/2016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/05/2016

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

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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).

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. **ÉTIQUETAGE**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FYPERIX COMBO 50 mg/60 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Fipronil	50 mg
S-méthoprène	60 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

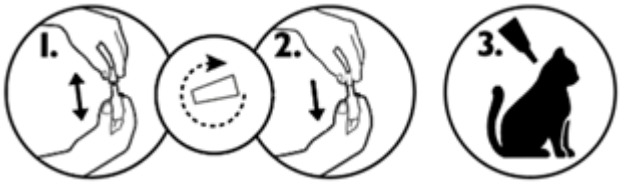
Chats et furets

5. INDICATIONS

Chez le chat : à utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs.
Chez le furet : à utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement.
Spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2758543 8/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

ETIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FYPERIX COMBO solution pour spot-on pour chats et furets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

fipronil /s-methoprene
50 mg/60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

PIPETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FYPERIX COMBO

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg/60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	50 mg
(S)-méthoprène	60 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution jaune clair

3. Espèces cibles

Chats et furets.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats :
A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement des infestations de 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 de 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 des poux broyeurs (*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 :
A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Traitement des infestations de 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 de tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pour traiter les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins d'1 kg.Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé 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, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
Tous les stades de puces peuvent infester le panier du chat, la literie et les aires de repos normales telles que les tapis et les tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de lutte, ces zones doivent être traitées avec un insecticide environnemental approprié et aspirées régulièrement. Pour réduire le défi des puces environnementales, tous les animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un médicament vétérinaire antipuces approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux puces, il est recommandé de traiter régulièrement les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison.

Il n'y a pas de données sur l'effet du bain / shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats et les furets. disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles pour les chiens ayant subi un shampooing à partir de 2 jours après l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de laver les animaux dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
La fixation de tiques uniques après le traitement ne peut être exclue. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.
Pour usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.
Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
N'appliquez pas le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.
Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué directement sur une zone à peau sèche où l'animal ne peut pas la lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas après le traitement.
Attendez que le site d'application sèche avant de laisser l'animal traité entrer en contact avec des matériaux ou des meubles précieux.

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. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au s-méthoprène et / ou à l'un des ingrédients devraient 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 pure 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'étiquetage.
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.
Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées.

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.. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Lactation:
Chats : La toxicité potentielle du produit 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 : 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.

Surdosage:
Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).
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 pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.
Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.
Un surdosage du produit 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 toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

7. Effets indésirables

Chat, furet[1]:

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 Signes nerveux[4], Augmentation de la sensibilité à la stimulation[4]

	Dépression[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 observée).
[4] Réversible

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marchéou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/.

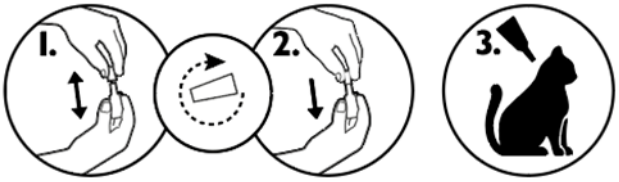
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe uniquement, spot-on.

Une pipette de 0,5 ml par chat, soit une dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet, soit une dose minimale recommandée de 50 mg de fipronil et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.
L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration :
1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de 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.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 as Fipronil and (S) methoprene 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.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/2758543 8/2016

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

Tailles des emballages :
Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tel: 0033 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne