

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 268 MG/241,2 MG SOLUTION POUR SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,68 mL contient :

Fipronil	268 mg
S-méthoprène	241,2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2,68 mL
3 x 2,68 mL
6 x 2,68 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (20 - 40 kg)

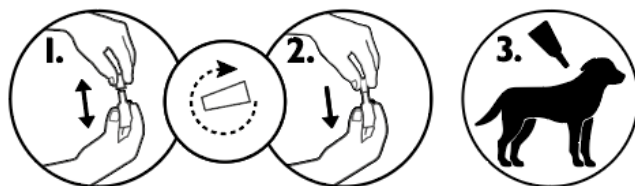


5. INDICATIONS

Traitement des infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement.
Spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage extérieur 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

Responsable de mise sur le marché :
VIATRIS SANTE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS SOLUTION POUR SPOT-ON

20 - 40 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil/S-méthoprène
268 mg/241,2 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 - 40 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 67 MG/60,3 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 134 MG/120,6 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 268 MG/241,2 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. Composition

Chaque pipette de 0,67 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	67 mg
S-méthoprène	60,3 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,067 mg

Chaque pipette de 1,34 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	134 mg
S-méthoprène	120,6 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,13 mg

Chaque pipette de 2,68 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	268 mg
S-méthoprène	241,2 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,27 mg

Chaque pipette de 4,02 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	402 mg
S-méthoprène	361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,8 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,4 mg

Solution pour spot-on, jaune clair.

3. Espèces cibles

Chiens (2-10 kg)
Chiens (10-20 kg)
Chiens (20-40 kg)
Chiens (> de 40 kg)



4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs:

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 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 pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

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.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Toujours établir la posologie appropriée en fonction du poids corporel avant d'utiliser ce produit.

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

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, pouvant être létales.

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

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:

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et la charge parasitaire ou sur le risque basé sur des données épidémiologiques pour chaque animal.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité du parasite cible, le cas échéant.

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chien, son lieu de couchage et ses zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement. La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré infestation par des puces ou des tiques doit être envisagée et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit adapté.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus. Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité du produit. Les shampoings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après application.

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.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique 12).

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la rubrique 7) peut augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application: desquamation ¹ , perte de poils ² , démangeaison ² , rougeur ¹ , Démangeaisons ou perte de poils généralisées Augmentation de la sensibilité à la stimulation ² , abattement ² , autres signes nerveux ² Hypersalivation, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ³

¹ Signes transitoires.

² Signes réversibles.

³ En cas de léchage du site d'application, due principalement à la nature de l'excipient

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 marché ou 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, en spot-on.

Administrer par application topique sur la peau selon le poids de l'animal :

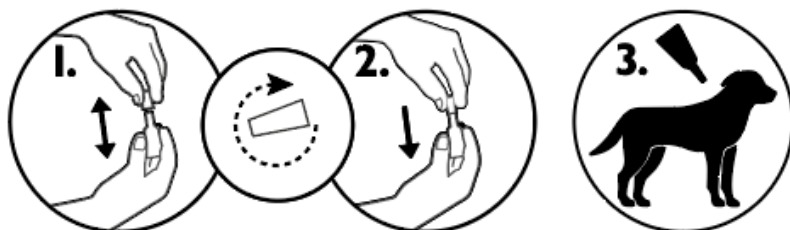
Chiens	Nombre de pipettes	Volume de la pipette	Dosage (fipronil + (S)-méthoprène)
De 2 kg à 10 kg	1 pipette	0,67 mL	67 mg + 60,3 mg
De 10 kg à 20 kg	1 pipette	1,34 mL	134 mg + 120,6 mg
De 20 kg à 40 kg	1 pipette	2,68 mL	268 mg + 241,2 mg
De plus de 40 kg	1 pipette	4,02 mL	402 mg + 361,8 mg

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de percer l'opercule. Retirer le capuchon de la pipette.

3. Ecarter les poils au niveau du 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

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.
Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

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 extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite 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

FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 67 MG/60,3 MG :
FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 134 MG/120,6 MG :
FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 268 MG/241,2 :
FIPRONIL/S-METHOPRENE VIATRIS 402 MG/361,8 MG :

Pipette polypropylène
Bouchon polypropylène ou polyoxyéthylène
Sachet stratifié (polyester/aluminium/polyéthylène basse densité)

Tailles des emballages :
Boîte de 1, 3, 6 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 fabricant responsable de la libération des lots :
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
69007 Lyon
France
Tél : 04 37 25 75 00

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.