

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	402,000 mg
---------------	------------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,804 mg
---------------------------------	----------

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,402 mg
---------------------------------	----------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution Spot-On.

Solution transparente de couleur ambre pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). L'efficacité de l'insecticide perdure 8 semaines contre les nouvelles infestations par des puces adultes.

Traitement des infestations par les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*). Le produit est doté d'une efficacité acaricide qui perdure 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Si l'animal a déjà des tiques du type *Dermacentor reticulatus* lors de l'application du produit, toutes ces tiques ne seront peut-être pas tuées dans un délai de 48 heures, mais elles seront tuées sous une semaine.

4.3. Contre-indications

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



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

Ce produit a été spécifiquement mis au point pour les chiens. Ne pas utiliser chez des chats, ils pourraient souffrir d'un surdosage.

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter de shampouiner 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.

Ce produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. 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 totalement 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.

Pour obtenir un contrôle optimal de l'infestation par les 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

Les animaux doivent être soigneusement pesés avant le traitement.

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.

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.

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

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.

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

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.

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 fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens ne doivent pas se baigner dans les cours d'eau au cours des 2 jours qui suivent l'application.

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

fœtotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiennes gravides et allaitantes. Le produit peut être utilisé chez les chiennes gravide et allaitantes conformément à l'évaluation bénéfices/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, en fonction du poids, comme suit : 1 pipette de 4,02 mL pour un chien dont le poids est supérieur à 40 kg et inférieur à 60 kg.



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 chien 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 en deux endroits le long du dos du chien, 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 chien lèche la solution. Empêcher les animaux de se lécher entre eux après le traitement.

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. Des cristaux peuvent se former au niveau du poil et des squames peuvent apparaître dans un délai de 24-48 heures après l'application.

Quand vous traitez de jeunes animaux, ne pas utiliser ce produit sur des chiots âgés de moins de 2 mois. **Peser tout d'abord le chiot**, puis s'assurer que vous utilisez le produit adéquat en fonction du poids du chiot. Ce produit est destiné au traitement de chiots pesant de 40 à 60 kg. Ne pas utiliser sur des chiots pesant moins de 40 kg.

Pour les chiens pesant plus de 60 kg, utilisez **deux** pipettes de 2,68 ml de Fipronil 268 mg (Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 268 mg pour chiens de **grande taille**).

Déroulement du traitement :

Laissez passer au minimum 4 semaines entre deux traitements ; vous pouvez attendre plus longtemps dans certains cas. Pour en savoir plus, demandez conseil à votre vétérinaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études d'innocuité menées chez des chiots de 2 mois, des chiens en cours de croissance, et des chiens pesant environ 2 kg traités avec 5 fois la dose recommandée, une fois par mois, pendant 3 mois consécutifs. Les risques d'effets indésirables (consulter la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peuvent augmenter en cas de surdosage. 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 et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.* y compris *Ixodes ricinus*), chez le chien.

Les puces sont tuées dans un délai de 24 h. Les tiques sont généralement tuées dans un délai de 48 h après contact avec le Fipronil ; cependant, si des tiques de l'espèce *Dermacentor reticulatus* étaient déjà présentes sur l'animal lors de l'application du produit, toutes ces tiques ne seront peut-être pas tuées dans un délai de 48 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602) qui possède également des propriétés insecticide et acaricide. 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 diéthéneglycol

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 violet ou rouge 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/4197280 7/2016

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 4,02 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 2 pipettes de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 5 pipettes de 4,02 mL
Carte de 1 plaquette thermoformée de 6 pipettes de 4,02 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