

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 50 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	50,00 mg
---------------	----------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,10 mg
---------------------------------	---------

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,05 mg
---------------------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

L'efficacité insecticide du produit persiste jusqu'à 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*).

L'efficacité acaricide du produit persiste jusqu'à 2 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au

moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 h, mais pourront l'être au cours de la première semaine.

Le produit peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

4.3. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces des animaux infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage ou leurs zones de repos telles que tapis, canapés, intérieures de voitures etc. Dès le début des mesures de lutte contre les parasites doivent être prises, et ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive.

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 premières 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.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez le chat. Néanmoins, selon les informations disponibles pour le chien, un shampoing une heure avant le traitement n'affectera pas l'efficacité du produit contre les puces.

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

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

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

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter de toucher le contenu de la pipette avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau. Se laver les mains après usage.

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

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients (voir rubrique « Liste des excipients ») doivent éviter tout contact avec le produit.

Tant que le site d'application n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux qui viennent d'être traités dormir avec leurs maîtres, surtout avec les enfants.

iii) Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison car il contient un solvant alcool.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (squamosis, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Ces effets sont extrêmement rares. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été exceptionnellement observés après l'utilisation.

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 femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement.

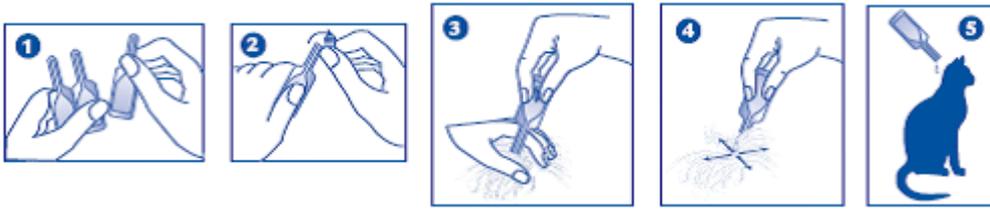
Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,5 mL par animal.

Mode d'administration

Pipettes thermoformées :

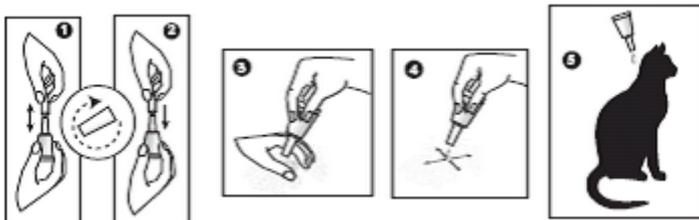
1. Détacher une pipette et la tenir en position verticale. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.
2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points à la base de la tête et entre les omoplates.



Pipettes polypropylène :

1. Retirer la pipette de la plaquette thermoformée. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le bouchon.
2. Retourner le bouchon et placer l'autre côté du bouchon sur la pipette. Visser le bouchon pour rompre la fermeture et retirer ensuite le bouchon de la pipette.
3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points à la base de la tête et entre les omoplates.



Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants autour du site de traitement. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

Des dépôts blancs peuvent apparaître au niveau du site d'application jusqu'à 48 heures après l'application.

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et/ou les tiques, le schéma thérapeutique peut tenir compte de la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé sur l'espèce cible, dans le cadre d'études d'innocuité menées sur des chats et des chatons âgés de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg, ayant reçu un traitement équivalent à 5 fois la posologie recommandée (dose thérapeutique journalière appliquée pendant cinq jours consécutifs) pendant trois mois consécutifs, à l'exception de cas de prurit et de vomissement qui se sont produits une fois. Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille de phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central et par la mort des insectes ou acariens.

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

Les puces seront tuées dans les 24h. Les tiques seront généralement tuées dans les 48 h après contact avec le fipronil, néanmoins, si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont déjà présentes au moment de l'application du produit, il est possible qu'elles ne seront pas toutes tuées dans les premières 48 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est métabolisé principalement dans les fractions sous-cellulaires hépatiques en son dérivé sulfone. Néanmoins, cela ne présente qu'un intérêt limité « *in vivo* » étant donné que le fipronil est peu absorbé chez le chat. Les concentrations de fipronil présent sur le poil diminuent avec le temps.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique (E1519)
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

- Pipettes en polypropylène : 2 ans
- Pipettes thermoformées uniquement : 2 ans
- Pipettes thermoformées avec blister : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver dans un endroit sec.
Conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène

Pipette blanche ou transparente thermoformée plastique multicouche (polyacrylonitrile méthacrylate / polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène)

Pipette blanche ou transparente thermoformée plastique multicouche (polyéthylène-éthylène vinyle alcool-polyéthylène / polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène)

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 jeter le produit ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/7789347 5/2010

Boîte de 1 pipette de 0,5 mL

Boîte de 2 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 3 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 4 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 6 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 8 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 12 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 24 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 30 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 60 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 90 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 150 pipettes de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 60 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 90 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL
Boîte de 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/10/2010 - 11/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

12/03/2025