

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eliminall 50 mg Solution pour spot-on pour chats

2. Composition

1 pipette (0,5ml) contient :

Substance active:

Fipronil 50 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

Liquide limpide jaune à jaune clair.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) chez les chats.

Le médicament vétérinaire a une efficacité insecticide persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*) jusqu'à 4 semaines. L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Ixodes ricinus* et jusqu'à 1 semaine contre les tiques *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais dans la semaine.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par ex. 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 à la substance active, au diméthyl sulfoxyde ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leurs zones de repos habituelles comme leur panier, leur zone de couchage et les tapis et les meubles rembourrés. Ces endroits doivent être traités au début de traitement et en cas d'une infestation massive avec un insecticide adapté et par aspiration régulière.

Le médicament vétérinaire ne prévient pas l'attachement des tiques. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, les tiques seront tuées dans les 24 à 48 heures après l'attachement, soit généralement avant qu'elles ne soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas le risque de transmission de maladies infectieuses. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal, mais celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampooings sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats. Cependant, selon les informations disponibles pour le chien, une immersion hebdomadaire dans l'eau de 1 minute réduit la rémanence d'efficacité contre les puces de 1 semaine.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfection par les puces doit être prévue et réalisée avec un médicament vétérinaire adapté si nécessaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Peser les animaux avec précision avant le traitement.

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

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

Si l'animal se lèche, on peut observer un bref épisode d'hypersalivation.

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

Ce médicament vétérinaire peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au diméthyl sulphoxide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire sur des chattes gestantes et allaitantes. L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage:

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chats et des chatons de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg traités à 5 fois la dose recommandée une fois par mois pendant 3 mois consécutifs. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la section 6) peut augmenter avec le surdosage.

7. Effets indésirables

Chats :

<p>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</p>	<p>Réactions¹ au site d'application (squames, alopecie locale, prurit et érythème) Prurit ou alopecie généralisés Hypersalivation, vomissements Symptômes neurologiques² (hyperesthésie, dépression du système nerveux central, symptômes nerveux)</p>
---	--

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Spot-on.

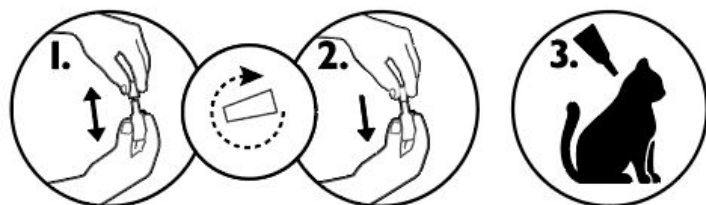
Administrer par application directe sur la peau une pipette de 0,5 ml par animal.

Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.

Prendre le capuchon, le retourner 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.

Ecarter les poils entre les omoplates afin de rendre la peau de l'animal visible.

Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser la pipette doucement afin de la vider de son contenu. Vider le contenu sur la peau en deux points, l'un à la base du crâne et l'autre à 2-3 cm de distance.



Les poils doivent être écartés et le médicament vétérinaire appliqué directement sur la peau. Des modifications de pelage temporaire (poil collant/gras et/ou présence de dépôts) peuvent être observées au site d'application. Elles disparaissent généralement dans les 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être maintenu à température ambiante (supérieure à 14°C) pendant environ une heure avant administration.

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle de retraitement minimal 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.

Conserver dans le conditionnement d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Le médicament vétérinaire doit être maintenu à température ambiante (supérieure à 14°C) pendant environ une heure avant administration.

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 le fipronil pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

BE-V465742

Pipette en polypropylène blanc avec bouchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette de 0,5 ml est présentée dans une enveloppe tripartite en téréphtalate, aluminium et polyéthylène basse densité.

Boîte de 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2025

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél.: +32 487 50 73 62