

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPNIL 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON 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 pour spot-on.
Solution limpide, ambre pâle.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*).

L'efficacité insecticide du produit contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 2 mois.

L'efficacité acaricide du produit contre les tiques persiste pendant un mois (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Pour *Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*, les tiques disparaîtront normalement dans les 48 heures suivant la première application du produit. Pour les infestations avérées par *Dermacentor reticulatus*, aucun effet acaricide immédiat n'a toutefois été prouvé; les tiques seront généralement éliminées dans la semaine suivant la première

application du produit.

Le produit peut être intégré dans un programme de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 2 mois ou les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (notamment en cas de maladies systémiques, fièvre, etc.) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car le médicament pourrait provoquer des effets indésirables ou la mort de l'animal.

Ce produit est spécialement conçu pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats, car le produit pourrait entraîner un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'animal ne doit pas nager, être plongé dans un bain ou être lavé trop fréquemment, car la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été évaluée dans ces cas.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer à l'animal. Si l'animal a été traité avant son exposition aux tiques, ces dernières seront éliminées dans les premières 24 à 48 heures après leur fixation. Cette élimination interviendra généralement avant l'engorgement, ce qui réduit, mais n'exclut pas, le risque de transmission de maladies. Lorsqu'elles sont mortes, les tiques tomberont souvent de l'animal, mais celles qui resteraient éventuellement seront éliminées par une légère traction.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles telles que les tapis et les tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être traités au moyen d'un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Lorsque le produit est utilisé dans le cadre d'un programme de traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), il est recommandé d'appliquer le produit tous les mois à l'animal allergique et aux autres chiens et chats du foyer.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer possédant plusieurs animaux de compagnie, tous les chiens et les chats de celui-ci doivent être traités avec un insecticide approprié.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement afin de s'assurer que la taille correcte de la pipette est appliquée.

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

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou une peau lésée.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne peut pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

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. Par conséquent, le contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement les yeux avec de l'eau. Si l'irritation des

yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas fumer, ni boire ou manger lors de l'application.

Eviter le contact du contenu avec la peau. Si cela se produit, se laver les mains à l'eau et au savon. Se laver les mains après l'utilisation.

Les animaux ou les personnes appliquant le produit et présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir la rubrique « Liste des excipients ») doivent 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 de le faire en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

iii) Autres précautions

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens ne doivent pas nager dans les cours d'eau dans les deux jours qui suivent l'application.

Le produit peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou d'autres surfaces ou tissus domestiques.

Ce produit est inflammable. Tenir le produit éloigné de la chaleur, des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources d'ignition.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés).

Si l'animal lèche le produit, une hypersalivation de courte durée peut être observée en raison principalement de la nature du solvant.

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du fipronil.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament chez les femelles gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration et posologie :

Usage externe uniquement.

Administrer par application topique sur la peau en fonction du poids corporel, calculé de la manière suivante:

1 pipette de 4,02 mL par chien dont le poids est supérieur à 40 kg et jusqu'à 60 kg de poids corporel.

Une association appropriée de pipettes doit être utilisée pour des chiens dont le poids corporel est supérieur à 60 kg.

Mode d'administration :

Retirer la pipette du sachet. Tenir la pipette verticalement. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Rompre l'embout.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau et appuyer doucement pour vider son contenu à deux endroits le long du dos du chien, de préférence à la base du crâne et entre les omoplates. Vider environ la moitié du volume au niveau de chaque site. Presser plusieurs fois la pipette pour s'assurer que la dose a été entièrement appliquée.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone que l'animal ne peut pas lécher ou que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Il convient d'éviter une humidification excessive des poils avec le produit, à l'origine d'un aspect collant des poils au site de traitement. Toutefois, si cela se produit, cet aspect disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application. Une desquamation et des dépôts cristallins sur les poils peuvent également être observés au site d'application jusqu'à 48 heures après administration.

Schéma thérapeutique :

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et/ou les tiques, le schéma thérapeutique peut s'appuyer sur 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

Les études d'innocuité réalisées chez l'espèce cible n'ont révélé aucun effet indésirable chez des chiots de 2 mois, des chiens en pleine croissance et des chiens pesant près de 2 kg recevant une dose 5 fois supérieure à la dose thérapeutique une fois par mois pendant 3 mois consécutifs. Les effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») augmenteront en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaires à usage externe.

Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires, ce qui provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

Le fipronil possède une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.) et contre les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluant *Ixodes ricinus*) chez le chien.

Les puces seront éliminées dans les 48 heures. Les tiques seront généralement éliminées dans les 48 heures suivant le contact avec le fipronil; si des tiques des espèces (*Dermacentor* spp) sont néanmoins déjà présentes à l'application du produit, toutes ne seront peut-être pas éliminées dans les premières 48 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : l'absorption du fipronil par la peau est négligeable.

Distribution : après une application topique, le produit se diffusera à partir du site de traitement et couvrira l'ensemble du corps de l'animal dans les 24 à 48 heures.

Biotransformation : Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Élimination : Les concentrations de fipronil sur le pelage diminuent avec le temps.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Alcool benzylique (E1519)
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
A conserver dans un endroit sec.
A conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette blanche composée d'une coque thermoformée polypropylène / copolymère oléfine cyclique / polypropylène et d'un film polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène

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 les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD
CO. GALWAY
- LOUGHREA
IRLANDE

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

FR/V/4986730 7/2012

Boîte de 1 sachet de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 8 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 9 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 12 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 15 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 18 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 20 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 21 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 24 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 60 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 90 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL
Boîte de 150 sachets de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/03/2012 - 21/12/2016

10. Date de mise à jour du texte

29/08/2018