

NOTICE :

Effipro duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats
Effipro duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro duo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

Effipro duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Volume pipette (unidose)	Substances actives		Excipients	
	Fipronil	Pyriproxyfène	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

* : Butylhydroxyanisole E320, ** : Butylhydroxytoluène E321

Solution transparente incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces:

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.

Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la dermatite par hypersensibilité aux piqûres de puces (DHPP) quand cette affection a fait préalablement l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques:

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*).

Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.

Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des modifications d'aspect transitoires, notamment un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.

Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopecie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets peuvent se produire dans de très rares cas.

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 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance. (<https://www.vetcompendium.be/fr/node/29>)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot-on.

Posologie:

La dose minimale recommandée est de 8,3 mg de fipronil par kg et 10 mg de pyriproxifène par kg.

Pour un chat pesant au moins 1 kg et jusqu'à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 ml par chat.

Pour un chat pesant plus de 6 kg, une dose recommandée de 1 ml peut être appliquée, en administrant une pipette de 1 ml (ou alternativement deux pipettes de 0,5 ml).

Poids du chat	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

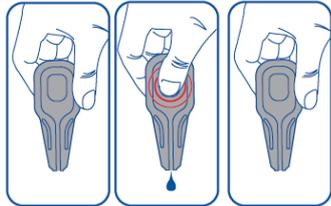
Mode d'administration :

Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine. Éviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule, particulièrement chez les grands chats (plus de 6 kg).



Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique 12 « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) »).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit.

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire sur un chat, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.

Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

À usage externe exclusivement.

Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.

Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique 8. Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

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

Le produit peut occasionner des troubles nerveux.

Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Le produit peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche y compris de porter la main aux yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Si l'irritation cutanée ou oculaire persiste, consulter un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés tant que le site d'application n'est pas sec et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec eux. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

À usage vétérinaire.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces peintes ou vernis , ou autres matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxyfène n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des chattes gravides ou allaitantes. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle.

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 6) peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le **pyriproxyfène** est un inhibiteur de croissance des insectes (ICI) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. La molécule empêche l'apparition d'insectes adultes en bloquant le développement des œufs (effet ovicide) des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés.

L'association du fipronil et du pyriproxyfène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), et empêche le développement des œufs en puces adultes.

Une telle combinaison procure un contrôle intégré des puces qui peut être utilisé lors d'infestations par les puces seules ou lors d'infestations mixtes par les puces et les tiques.

Incompatibilités :

Aucune connue.

Boîtes de 1, 4, 24 et 60 pipettes (les grandes boîtes contiennent des enveloppes prévues pour la délivrance d'un nombre de pipettes restreint).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V482257 (Effipro duo 50 mg/60 mg)

BE-V482266 (Effipro duo 100 mg/120 mg)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire