

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PestiGon Combo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,5 ml:

Substances actives :

Fipronil.....	50 mg
(S)-méthoprène.....	60 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide de couleur jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat et furet.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces, seules ou mêlées à des tiques et/ou poux broyeurs.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre la réinfestation par des puces adultes se maintient pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs (activité ovicide), des larves et des pupes (activité larvicide) provenant des œufs pondus par les puces adultes jusqu'à 6 semaines après l'application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 2 semaines (d'après les données expérimentales).
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez les furets:

À utiliser contre les infestations par les puces, seules ou mêlées à des tiques.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre la réinfestation par des puces adultes se maintient pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) provenant des œufs pondus par les puces adultes.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines (d'après les données expérimentales).

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur des chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des furets de moins de 6 mois.

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

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables et même de mortalité.

En l'absence d'études cliniques, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

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

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux de l'animal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Il n'y a aucune donnée disponible quant à l'effet d'un bain/shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats et les furets. Toutefois, sur la base d'informations disponibles sur des chiens shampouinés et ce, pendant deux jours après l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux durant deux jours après l'application du médicament vétérinaire.

Il peut y avoir fixation de tiques isolées. Par conséquent, il n'est pas possible d'exclure totalement la transmission de maladies infectieuses en cas de conditions défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés, qui devraient être traités, en cas d'une infestation massive au début du traitement, avec un insecticide adapté et être aspirés régulièrement.

La toxicité potentielle du médicament vétérinaire sur des chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'est pas documentée. Il convient d'user de prudence dans pareille situation.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. En cas de contact avec la peau, se laver les mains à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du médicament vétérinaire est nocive. Veiller à mettre les pipettes hors de portée des enfants et à jeter les pipettes usagées immédiatement après l'application du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas manipuler les animaux traités ni laisser des enfants jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est de ce fait conseillé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec des enfants.

Autres précautions

Le support alcoolisé peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou autres surfaces domestiques ou sur les meubles.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chat :

Parmi les très rares effets indésirables suspectés, des cas de réaction cutanée transitoire au niveau du site d'application (desquamation, alopécie locale, prurit, érythème) et des démangeaisons ou une alopécie généralisées ont été rapportés après l'utilisation. Une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, autres signes nerveux) ou des vomissements ont également été observés après utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

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

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

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

Chat :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation.

Voir la rubrique 4.5 pour un traitement pendant la période de lactation.

Furet :

Les études menées en laboratoire sur le chat n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, la sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Utiliser le médicament vétérinaire uniquement en fonction de l'évaluation risque/bénéfice effectuée par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

Une pipette de 0,5 ml par chat, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 5 mg/kg pour le fipronil et de 6 mg/kg pour le (S)-méthoprène.

En l'absence d'études de sécurité, l'intervalle minimal entre les traitements est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet, ce qui correspond à une dose de 50 mg pour le fipronil et de 60 mg pour le (S)-méthoprène par furet.

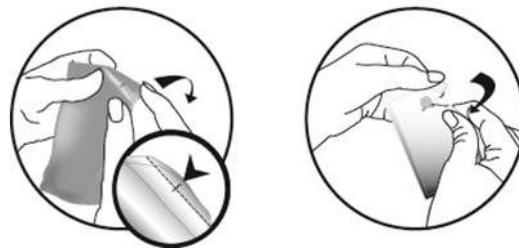
L'intervalle minimal entre les traitements est de 4 semaines.

Voie d'administration : usage externe uniquement, spot-on.

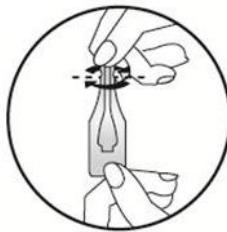
Extraire la pipette du sachet juste avant usage.

Mode d'administration :

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve à l'intérieur de la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils au dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit.



Des changements provisoires (poil gras/amalgamé) peuvent survenir au niveau du pelage entourant le site d'application.

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

Le risque d'effets indésirables est susceptible d'augmenter en cas de surdosage (voir la section 4.6).

Chez le chat :

Les études de sécurité menées sur les espèces cibles n'ont mis en évidence aucun effet indésirable chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois consécutifs à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent toutefois apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site de traitement. Néanmoins, si cela se médicament vétérinaire, cet effet disparaît dans les 24 heures qui suivent l'application.

Chez le furet :

Chez les furets de 6 mois et plus ayant reçu 4 traitements à 5 fois la dose recommandée à 2 semaines d'intervalle, une perte de masse corporelle a été observée chez certains animaux.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, associant le fipronil
Code ATCvet : QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en interagissant avec des canaux à ions chlorure régulés par des ligands, en particulier ceux régulés par le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlorure au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens. Le fipronil tue les puces en l'espace de 24 heures, et les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et poux dans les 48 heures suivant l'exposition.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile, qui inhibent le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus, soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, prévenant ainsi la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les profils pharmacocinétiques après application topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiés chez le chat et comparés aux profils du fipronil et du (S)-méthoprène administrés séparément par voie intraveineuse. Cette comparaison a permis de définir l'absorption, ainsi que d'autres paramètres pharmacocinétiques en conditions d'utilisation clinique. L'application topique, couplée à une exposition orale potentielle due au léchage, a abouti à une absorption systémique globale du fipronil (18 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/ml pour le fipronil et de 13 ng/ml pour le fipronil sulfone. Les pics de concentration plasmatiques de fipronil sont rapidement atteints (T_{max} moyen d'environ 6 heures), avant de diminuer, avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 heures. Chez le chat, le fipronil est faiblement métabolisé en fipronil sulfone. Les concentrations plasmatiques de (S)-méthoprène étaient généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chats après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal, ainsi que le (S)-méthoprène se diffusent largement dans le pelage du chat dans le jour qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais restent détectables au moins 59 jours après l'application. Les parasites sont tués par contact plutôt que par exposition systémique.

Aucune interaction pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Le profil pharmacocinétique du médicament vétérinaire n'a pas été étudié chez le furet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Éthanol anhydre
Polysorbate 80
Povidone K17
Éther monoéthylique du diéthylène glycol

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 dans l'emballage d'origine afin de protéger le médicament vétérinaire de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette de 0,5 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composé d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les conteneurs vides.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V519591

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/11/2017
Date du dernier renouvellement : 10/03/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/06/2025

MODE DE DÉLIVRANCE

Délivrance libre