

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

PULVERISATEUR de 100 ml

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EFFIPRO 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens
Fipronil

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES ~~LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)~~

Principe actif :

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

6. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien et le chat.
Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien et le chat.

Le traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien (*Trichodectes canis*) et le chat (*Felicola subrostratus*).

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour traiter la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 6 semaines chez le chat et de 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 4 semaines contre les tiques, selon le contexte environnemental.

7. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, on pourra observer un bref épisode d'hypersalivation, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés extrêmement rares, des cas de réaction cutanée transitoire tels qu'érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après l'utilisation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Voies d'administration

Pistolet pulvérisateur manuel à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 0,5 ml (présentation de 100ml) par pulvérisation.

Posologie :

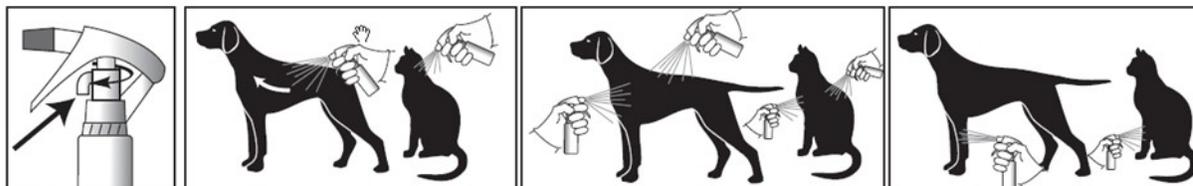
Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

On peut obtenir ce dosage avec 6 à 12 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 100 ml.

Selon la longueur des poils, la présentation de 100 ml permet de traiter 4 à 8 fois un chat de 4 kg ou jusqu'à 3 fois un chien de 10 kg.

Mode d'administration





Tourner la molette
de sécurité sur „open“

(NOTE : Seule la première frise de pictogrammes ou la seconde apparaîtra sur le flacon de 100 ml, mais pas les deux.)

Pulvériser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.

Propriétés :

La formule contient un composé recouvrant. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et 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.

Les chiots et les chatons peuvent être traités en toute sécurité dès l'âge de 2 jours.

11. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cadre d'une stratégie thérapeutique contre la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), une application mensuelle du produit au patient allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou leur faire de shampoing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le

produit. Il a été montré que des bains ou des shampoings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas un effet significatif sur l'efficacité résiduelle du produit. Pour des shampoings plus fréquents il est recommandé d'appliquer un traitement mensuel.

Le traitement des zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection du produit contre une ré-infestation

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Il est possible que des tiques isolées s'accrochent. Pour cette raison, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée.

Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un panier de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces susceptibles d'être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau pure.

Tant que le pelage 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.

Pulvériser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.
Ne pas respirer le produit. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.
Porter des gants en PVC ou en nitrile pour traiter les animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.
Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

Traitement de plusieurs animaux : Il est essentiel de veiller à la bonne aération du lieu où plusieurs animaux doivent être traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation de vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités en attendant que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Les études en laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes du fipronil chez le rat et le lapin. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucune donnée d'études spécifiques portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été établie, par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.
Appliquer un traitement symptomatique approprié en cas de surdosage.

13. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}> Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement.

Date de péremption après première utilisation : 1 an. Après ouverture, utiliser avant ...

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable. À conserver à une température inférieure à 25 °C. À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

15. 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

16. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire – Sur prescription vétérinaire.

17. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

18. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et libérateur de lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

Distributeur :

Virbac Belgium

Esperantolaan 4

3001 LEUVEN

BELGIQUE

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

BE-V336953

20. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT {numéro}

21. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2020

22. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après la première ponction (ouverture), calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice. Noter cette date dans l'espace prévu à cet effet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**PULVERISATEUR de 250 ml****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

EFFIPRO 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens
Fipronil

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**Principe actif :**

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

5. ESPECES CIBLES

Chats et chiens

6. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien et le chat.
Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien et le chat.

Le traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien (*Trichodectes canis*) et le chat (*Felicola subrostratus*).

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour traiter la dermatite par allergie aux piqures de puces (DAPP).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 6 semaines chez le chat et de 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 4 semaines contre les tiques, selon le contexte environnemental.

7. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, on pourra observer un bref épisode d'hypersalivation, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés extrêmement rares, des cas de réaction cutanée transitoire telle qu'érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après l'utilisation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Voies d'administration

Pistolet pulvérisateur manuel à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 1,5 ml (présentation de 250 ml) par pulvérisation.

Posologie :

Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

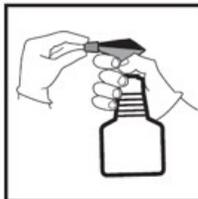
On peut obtenir ce dosage avec 2 à 4 pulvérisations de la présentation de 250 ml.

En fonction de la longueur des poils, la présentation de 250 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 20 kg.

Mode d'administration

Régler l'embout du pistolet en position pulvérisation.

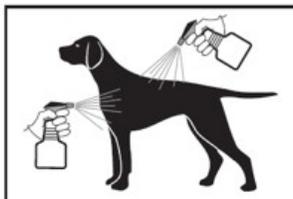
Pulvériser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.



1° Ajuster l'embout.



2° Pulvériser dans le sens inverse de la pousse du poil en tenant le chien.



3° Jet large pour le dos et les côtés, debout.
4° Jet large pour la poitrine et le ventre, assis ou couché.



5° Jet fin pour les pattes et les plis de la peau.
6° Pulvériser le produit sur un gant pour traiter la tête.

Propriétés :

La formule contient un composé recouvrant. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et 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.

Les chiots et les chatons peuvent être traités en toute sécurité dès l'âge de 2 jours.

11. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cadre d'une stratégie thérapeutique contre la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), une application mensuelle du produit au patient allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou leur faire de shampooing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit. Il a été montré que des bains ou des shampooings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas un effet significatif sur l'efficacité résiduelle du produit. Pour des shampooings plus fréquents il est recommandé d'appliquer un traitement mensuel.

Le traitement des zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection du produit contre une ré-infestation

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Il est possible que des tiques isolées s'accrochent. Pour cette raison, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée.

Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un panier de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces susceptibles d'être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau pure.

Tant que le pelage 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.

Pulvériser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.

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

Porter des gants en PVC ou en nitrile pendant le traitement des animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

Traitement de plusieurs animaux : Il est essentiel de veiller à la bonne aération du lieu où plusieurs animaux doivent être traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation de vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités en attendant que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Les études en laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes du fipronil chez le rat et le lapin. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucune donnée d'études spécifiques portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été établie, par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.
Appliquer le traitement symptomatique approprié en cas de surdosage.

13. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}> Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement.

Date de péremption après première utilisation : 1 an. Après ouverture, utiliser avant ...

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable. À conserver à une température inférieure à 25 °C. À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

15. 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

16. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire – Sur prescription vétérinaire.

17. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

18. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et libérateur de lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

Distributeur :
Virbac Belgium
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIQUE

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

BE-V336953

20. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT {numéro}

21. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2020

22. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après la première ponction (ouverture), calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice. Noter cette date dans l'espace prévu à cet effet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**PULVERISATEUR de 500 ml****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

EFFIPRO 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens
Fipronil

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**Principe actif :**

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPECES CIBLES

Chats et chiens

6. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez le chien et le chat.
Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez le chien et le chat.

Le traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien (*Trichodectes canis*) et le chat (*Felicola subrostratus*).

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie thérapeutique pour traiter la dermatite par allergie aux piqures de puces (DAPP).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 6 semaines chez le chat et de 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 4 semaines contre les tiques, selon le contexte environnemental.

7. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, on pourra observer un bref épisode d'hypersalivation, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés extrêmement rares, des cas de réaction cutanée transitoire tels qu'érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après l'utilisation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Voies d'administration

Pistolet pulvérisateur manuel à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 3 ml (présentation de 500 ml) par pulvérisation.

Posologie :

Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

On peut obtenir ce dosage avec 1 à 2 pulvérisations de la présentation de 500 ml.

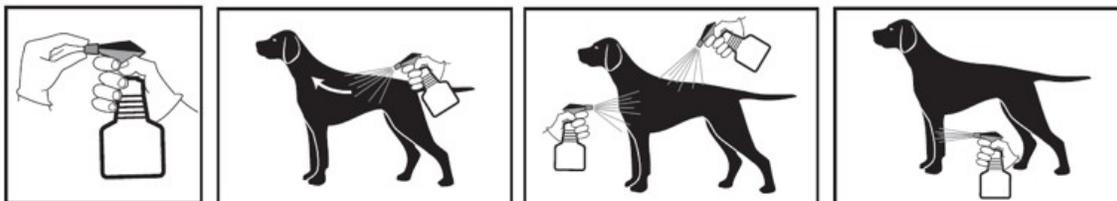
En fonction de la longueur des poils, la présentation de 500 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 40 kg.

Mode d'administration

Régler l'embout du pistolet en position pulvérisation.

Pulvériser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage.

Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.



1° Ajuster l'embout.

2° Pulvériser dans le sens inverse de la pousse du poil en tenant le chien.

3° Jet large pour le dos et les côtés, debout.
4° Jet large pour la poitrine et le ventre, assis ou couché.

5° Jet fin pour les pattes et les plis de la peau.
6° Pulvériser le produit sur un gant pour traiter la tête.

Propriétés :

La formule contient un composé recouvrant. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et 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.

Les chiots et les chatons peuvent être traités en toute sécurité dès l'âge de 2 jours.

11. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cadre d'une stratégie thérapeutique contre la Dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), une application mensuelle du produit au patient allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou leur faire de shampooing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit. Il a été montré que des bains ou des shampooings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas un effet significatif sur l'efficacité résiduelle du produit. Pour des shampooings plus fréquents il est recommandé d'appliquer un traitement mensuel.

Le traitement des zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection du produit contre une ré-infestation

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Il est possible que des tiques isolées s'accrochent. Pour cette raison, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée.

Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un panier de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces susceptibles d'être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau pure.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés tant que le pelage n'est pas sec et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités tant que le pelage n'est pas sec. 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.

Pulvériser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.

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

Porter des gants en PVC ou en nitrile pendant le traitement des animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

Traitement de plusieurs animaux : Il est essentiel de veiller à la bonne aération du lieu où plusieurs animaux doivent être traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation de vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités en attendant que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Les études en laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes du fipronil chez le rat et le lapin. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucune donnée d'études spécifiques portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été établie, par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.
Appliquer le traitement symptomatique approprié en cas de surdosage.

13. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}> Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement.

Date de péremption après première utilisation : 1 an. Après ouverture, utiliser avant ...

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable. À conserver à une température inférieure à 25 °C. À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

15. 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

16. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire – Sur prescription vétérinaire.

17. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

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

18. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et libérateur de lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

Distributeur :
Virbac Belgium
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIQUE

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

BE-V336953

20. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

LOT {numéro}

21. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2020

22. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après la première ponction (ouverture), calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice. Noter cette date dans l'espace prévu à cet effet.