

NOTICE D'INFORMATION

1. Nom du médicament vétérinaire

Fiprothrine 67 mg/60,30 mg solution pour spot-on pour chiens 2-10 kg
Fiprothrine 134 mg/120,60 mg solution pour spot-on pour chiens > 10-20 kg
Fiprothrine 268 mg/241,20 mg solution pour spot-on pour chiens > 20-40 kg
Fiprothrine 402 mg/361.8 mg solution pour spot-on pour chiens > 40 kg

2. La composition

Solution claire et ambrée contenant les substances actives et autres ingrédients suivants par pipette :

| | Fipronil | (S)-méthoprène | Butylhydroxy-anisole (E320) | Butylhydroxy-toluène (E321) |
|---|-----------|----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Fiprothrine Plus 67 mg/60.3 mg solution spot-on pour petits chiens | 67,00 mg | 60,30 mg | 0,13 mg | 0,07 mg |
| Fiprothrine Plus 134 mg/120.6 mg solution spot-on pour chiens moyens | 134,00 mg | 120,60 mg | 0,27 mg | 0,13 mg |
| Fiprothrine Plus 268 mg/241.2 mg solution spot-on pour grands chiens | 268,00 mg | 241,20 mg | 0,54 mg | 0,27 mg |
| Fiprothrine Plus 402 mg/361.8 mg solution spot-on pour très grands chiens | 402,00 mg | 361,80 mg | 0,80 mg | 0,40 mg |

3. Espèces cibles

Chiens . 

4. Indications pour l'utilisation

- A utiliser contre les infestations par les puces, seules ou en association avec les tiques et/ou les poux broyeurs.
- Tue les puces (*Ctenocephalides* spp.) sur les chiens traités pendant une période allant jusqu'à 8 semaines et empêche le développement des œufs, des larves et des nymphes des puces exposées pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 semaines.
- Tue les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sur les chiens traités pendant une période pouvant aller jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (de l'espèce *Trichodectes canis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser sur des animaux malades 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 et les furets, car cela pourrait entraîner un surdosage.

6. Mises en garde particulières

Avertissements spéciaux :

Les bains/immersions dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit et les bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités, car aucune étude n'a été réalisée pour déterminer comment cela affecte l'efficacité du produit. Les shampooings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais ils réduisent la durée de la protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après l'application du produit. Un bain hebdomadaire avec un shampooing médicamenteux à 2% de chlorhexidine n'a pas affecté l'efficacité contre les puces au cours d'une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau dans les deux jours suivant l'application.

Quelques tiques peuvent s'y accrocher. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

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.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuellement.

En l'absence de risque d'infestation mixte, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit. Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer soient une source de réinfestation par les puces et les poux et de les traiter, le cas échéant, avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les 2 jours suivant l'application du produit.

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.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité.

Les animaux ou les personnes appliquant le produit et présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec la peau. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement les yeux avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

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 tant que le site d'application n'est pas sec. 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.

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

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Le fipronil et le (S)-méthoprène ne doivent pas pénétrer dans les cours d'eau, car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les déversements de produit doivent être évités dans la mesure du possible et les animaux domestiques ne doivent pas être baignés/lavés ou autorisés à nager dans les cours d'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit afin d'éviter toute contamination de l'environnement.

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interaction médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé chez les chiots âgés de 8 semaines, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2kg, traités une fois avec un surdosage de 5 fois la dose recommandée.

Le risque d'effets indésirables (voir section 7) peut toutefois augmenter en cas de surdosage, c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec une pipette de taille adaptée à leur poids corporel.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|---|---|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réactions cutanées au niveau du site d'application (décoloration de la peau ¹ , perte de poils ¹ , démangeaison ¹ , rougeur ¹): Démangeaison généralisée ou perte de poils. Hypersalivation ² , vomissement, signes respiratoires. Sensibilité accrue à la stimulation ³ , dépression ³ , autres symptômes nerveux ³ . |
|---|---|

1 Transitoire.

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

3 Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Les notifications peuvent aussi être envoyées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées mentionnées ou à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

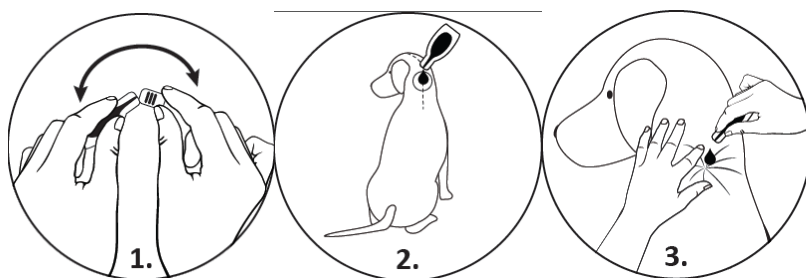
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Appliquer sur la peau comme indiqué ci-dessous en fonction du poids corporel comme suit :

| Poids du corps | Dose |
|----------------|--|
| 2 - 10 kg | 1 pipette de Fiprothrine 67 mg/60,30 mg solution pour spot-on pour chiens 2-10 kg |
| > 10 - 20 kg | 1 pipette de Fiprothrine 134 mg/120,60 mg solution pour spot-on pour chiens > 10-20 kg |
| > 20 - 40 kg | 1 pipette de Fiprothrine 268 mg/241,20 mg solution pour spot-on pour chiens > 20-40 kg |
| > 40 kg | 1 pipette de Fiprothrine 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour chiens > 40 kg |

Comment utiliser ce produit :

1. Tenir la pipette en position verticale.
2. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu reste dans le corps principal de la pipette.
3. Casser la partie supérieure de la pipette.
4. Séparer le pelage sur le dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.
5. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul point.



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. Il faut toujours respecter un délai minimum de 4 semaines entre les traitements.

Des modifications temporaires du pelage (poils agglutinés/gras) peuvent être observées sur le site d'application.

9. Conseils sur l'administration correcte

Jeter les pipettes entamées.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

FR/V/xxxx

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

Boîte de 1, 2, 3 ou 4 pipettes en sachets individuels.

Toutes les tailles d'emballage peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date de la dernière révision de la notice

{MM/AAAA}

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 de la personne à contacter

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlande.
Téléphone : +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Agrobiothers Laboratoire
ZI Les Platières, 71290 Cuisery, FRANCE
Téléphone: +33 (0)3 85 40 09 30
regulatory@agrobiothers.com



Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Sans objet.