

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 2,5 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

Substance active :

Fipronil..... 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alcool isopropylique.
Copovidone.
Eau purifiée.

Solution transparente, incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens et les chats.
- Traitement des infestations par les poux broyeur chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du médicament vétérinaire est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.

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

3.4 Mises en garde particulières

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), une application mensuelle du médicament vétérinaire à l'animal 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 de leur faire de shampoing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le médicament vétérinaire. Il a été montré que des bains ou shampoings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas d'effet significatif sur l'efficacité résiduelle du médicament vétérinaire. Un traitement mensuel est recommandé lors de shampoings plus fréquents.

Les zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. doivent être traitées avec un insecticide approprié qui aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection contre une ré-infestation apportée par le médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 pouvant 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 médicament vétérinaire peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du médicament vétérinaire 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 à l'eau claire.

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 médicament vétérinaire sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en PVC ou en nitrile doit être porté 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 médicament vétérinaire, 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au médicament vétérinaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous avez déjà présenté des réactions à celui-ci.

Traitement de plusieurs animaux : la bonne aération du lieu de traitement est particulièrement importante lorsque plusieurs animaux sont traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le médicament vétérinaire à l'extérieur, ou limiter l'accumulation des vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités le temps 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions cutanées (par exemple érythème, prurit, alopecie) ¹ Hypersalivation ² , vomissements Troubles neurologiques (par exemple hyperesthésie, dépression du système nerveux central, signes neurologiques) ³ Troubles des voies respiratoires
--	---

¹ Réactions cutanées transitoires.

² Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation pourra être observé, principalement lié à la nature du solvant.

³ Symptômes réversibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Voie d'administration :

Pistolet pulvérisateur mécanique à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 0,5 mL (présentation de 100 mL) ou 1,3 mL (présentation de 250 et 500 mL) par pulvérisation.

Posologie :

Flacon de 100 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 mL par kg de poids corporel (soit 7,5 à 15 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant 6 à 12 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 100 mL.

Flacons de 250 et 500 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3,9 à 5,2 mL par kg de poids corporel (soit 9,8 à 13 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant 3 à 4 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 250 ou 500 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,
- la présentation de 250 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 20 kg,
- la présentation de 500 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 40 kg.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration :

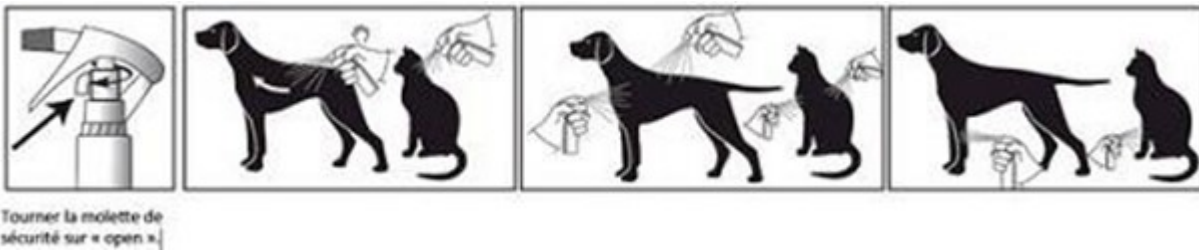
Pour les présentations de 250 et 500 mL, placer l'embout du pistolet en position pulvérisation.

Pulvériser le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Flacons de 250 et 500 mL :



Flacon de 100 mL :



Tourner la bague de sécurité sur « open ».

Propriétés :

La formule contient un agent couvrant parmi les excipients. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et/ou les tiques, le schéma thérapeutique peut tenir compte de la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de

développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX15.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central et par la mort des insectes ou acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp) et les poux (*Trichodectes* spp. et *Felicola* spp) chez le chien et le chat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

La quantité de fipronil absorbée par la peau chez le chien, après pulvérisation sur le pelage et la peau, est extrêmement faible voire négligeable.

Distribution :

La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), sachant que la limite de quantification de la méthode de mesure des concentrations présentes est de 0,25 µg/g.

Biotransformation :

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Le RM1602 détecté sur les poils après pulvérisation chez le chien peut s'expliquer par sa présence dans la matière première originale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

Très inflammable.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 mL opaque blanc polyéthylène haute densité, hermétiquement fermé, avec un pulvérisateur mécanique délivrant 0,5 mL par pulvérisation (piston en polyéthylène basse densité).

Flacon de 250 et 500 mL opaque blanc polyéthylène haute densité, hermétiquement fermé, avec un pulvérisateur mécanique délivrant 1,3 mL par pulvérisation (piston en polyéthylène basse densité).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED

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

FR/V/5806761 7/2010

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/10/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).