

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FIPROTHRINE 268 MG/241,20 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 20 - 40 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2,68 mL contient :

Substances actives :

Fipronil 268,00 mg

(S)Méthoprène 241,20 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,27 mg
Éthanol anhydre	
Polysorbate 80	
Povidone K17	
Éther monoéthylique de diéthylène-glycol	

Solution claire et ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (> 20 – 40 kg)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des chiens pesant de 20 à 40 kg de poids corporel :

- A utiliser contre les infestations par les puces, seules ou en association avec les tiques et/ou les poux broyeur.
- 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 broyeur (*Trichodectes canis*).

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser sur des animaux malades (par exemple, maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car le médicament pourrait provoquer des effets indésirables ou la mort de l'animal.

En l'absence d'études, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non ciblées.

Ce produit est spécialement conçu pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets, car cela pourrait entraîner un surdosage.

3.4 Mises en garde particulières

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 émollients 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 2 jours suivant l'application (voir section 5.5).

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'une 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

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 médicament vétérinaire 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 concernant 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.

Autres précautions

3.6 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/>

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

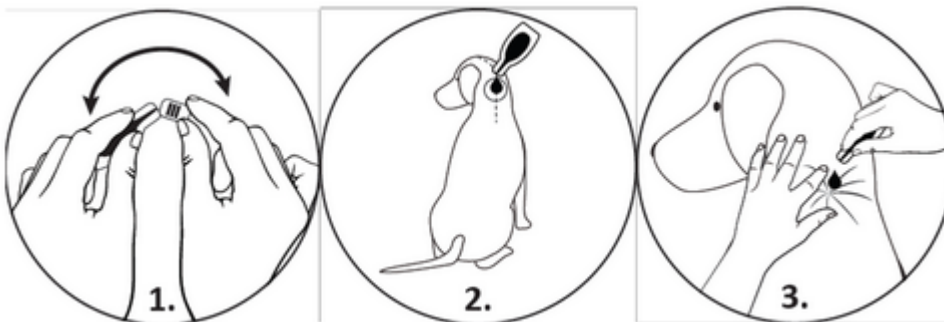
Administration par spot-on.

Chez les chiens, la dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil/kg p.c. et de 6 mg de (S)méthoprène/kg p.c., par application topique sur la peau, ce qui équivaut à une pipette de 2,68 mL pour un animal pesant plus de 20 kg et jusqu'à 40 kg.

L'intervalle minimal de traitement est de 4 semaines.

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.



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

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots âgés de 8 semaines, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg traités une fois avec un surdosage de cinq fois la dose recommandée. Le risque d'effets indésirables (voir section 3.6) 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.

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

QP53AX65

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Cela provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'exposition.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de croissance des insectes (RCI) appartenant à la classe des composés connus sous le nom d'analogues de l'hormone juvénile qui inhibent le développement des stades immatures des insectes. Ce composé imite l'action de l'hormone juvénile et provoque une altération du développement et la mort des stades de développement des puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène sur l'animal résulte soit de la pénétration directe de la coquille des œufs nouvellement pondus, soit de l'absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace pour empêcher le développement des larves et des nymphes de puces, ce qui évite la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Des études sur le métabolisme du fipronil ont montré que le principal métabolite est le dérivé sulfone du fipronil. Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les matériaux endogènes.

Les profils pharmacocinétiques après application topique de fipronil et de (S)-méthoprène en combinaison ont été étudiés chez des chiens en comparaison avec l'administration intraveineuse de fipronil ou de (S)-méthoprène seul. Cette étude a permis d'établir l'absorption et d'autres paramètres pharmacocinétiques. L'application topique a entraîné une faible absorption systémique du fipronil (11 %) avec une concentration maximale moyenne (C_{max}) d'environ 35 ng/mL de fipronil et 55 ng/mL de fipronil sulfone dans le plasma.

Les concentrations plasmatiques maximales de fipronil sont atteintes lentement (t_{max} moyen d'environ 101 h) et diminuent

lentement (demi-vie terminale moyenne d'environ 154 h, les valeurs les plus élevées étant observées chez les hommes). Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques de (S)-méthoprène étaient inférieures à la limite de quantification (20 ng/mL) chez les chiens après application topique.

Le (S)-méthoprène et le fipronil, ainsi que son principal métabolite, sont bien répartis dans le pelage d'un chien un jour après l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps et sont détectables pendant au moins 60 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 observée.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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

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.

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.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/7959027 1/2025

Boîte de 1 pipette en sachet individuel
Boîte de 2 pipettes en sachets individuels
Boîte de 3 pipettes en sachets individuels
Boîte de 4 pipettes en sachets individuels

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/05/2025

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

07/05/2025

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>).