

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FIPRODOG COMBO BIOCANINA 402 MG/361,8 MG SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substances actives:

Fipronil 402,00 mg

(S)-Méthoprène 361,80 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,40 mg
Povidone K25	/
Polysorbate 80	/
Ethanol à 96 pour cent (E1510)	/
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/

Solution pour spot-on, jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (plus de 40 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) du fait de l'activité insecticide persistant pendant 8 semaines.

Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide) pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation et prévention des réinfestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) du fait d'une activité acaricide persistant, selon les données expérimentales, jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et / ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, pouvant être létales.

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

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

3.4 Mises en garde particulières

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

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

Afin de réduire la ré-infestation de l'environnement et de l'animal, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un produit anti-puces adapté.

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et la charge parasitaire ou sur le risque basé sur des données épidémiologiques pour chaque animal.

En l'absence de risque d'une infestation mixte, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Il est recommandé d'administrer le produit à l'animal atteint ainsi que de traiter les autres animaux du foyer avec un produit approprié à une fréquence régulière.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les premières 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après application.

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

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens (plus de 40 kg).

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'application : décoloration de la peau ¹ , perte de poils ² , démangeaison ² , rougeur ¹ Démangeaisons et pertes de poils généralisées Augmentation de la sensibilité aux stimuli ² , abattement ² , autres signes nerveux ² Hypersalivation, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ³

¹ signes transitoires

² signes réversibles

³ En cas de léchage du site d'application, due principalement à la nature de l'excipient.

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 également la rubrique « Coordonnée » de la notice.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement, en spot-on.

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée soit une pipette de 4,02 mL pour un chien pesant plus de 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

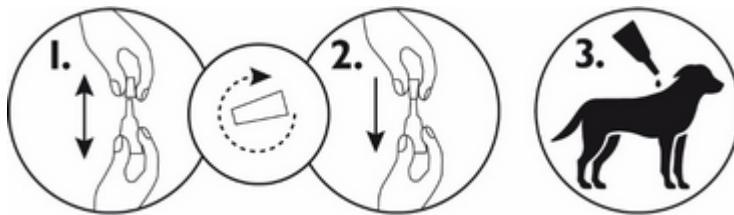
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Administrer par application topique sur la peau ; une pipette de 4,02 mL (402,00 mg de fipronil + 361,80 mg de (S)-Méthoprène) par chien pesant plus de 40 kg.

Pour les infestations par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de percer l'opercule. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage.

Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

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 acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier 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 provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe 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, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.3 Propriétés 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 caractéristiques pharmacocinétiques après application topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de

l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/mL pour le fipronil et 55 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (T_{max} moyen d'environ 101 heures) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 heures ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez les chiens après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

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

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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène

Bouchon polypropylène ou polyoxyéthylène

Sachet stratifié (polyester/aluminium/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 et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/6570109 2/2024

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 4,02 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/2024

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

22/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).

