

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE

ALFAMED FIPRONIL 402 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 4,02 ml contient :

Principe actif :

Fipronil 402 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole E320 0,804 mg

Butylhydroxytoluène E321 0,402 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

Solution transparente, incolore à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

La durée de l'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes est de 8 semaines.

La durée de l'efficacité acaricide est de 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques appartenant à certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être tuées dans les premières 48h, mais pourront l'être dans la première semaine.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) si celle-ci a été diagnostiquée par le vétérinaire préalablement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chiot âgé de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2kg en l'absence d'informations disponibles.

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.

Ce produit est spécifiquement développé pour le chien. Ne pas utiliser chez le chat, pour éviter tout surdosage.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un shampoing appliqué une heure avant le traitement n'affectera pas l'efficacité du produit contre les puces.

Eviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, réduit la durée de l'efficacité antipuces du produit d'une semaine.

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. Ce sera habituellement avant l'engorgement, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; pour enlever celles qui restent accrochées, il suffit de tirer doucement dessus.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, sa couche ou les zones où il a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle.

Dans le cadre d'un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé d'appliquer le produit mensuellement à l'animal allergique ainsi qu'aux autres chiens du foyer.

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre.

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lécheront pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou sur une peau lésée.

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.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau. Se laver les mains après usage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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. 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.

Autres précautions

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

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces peintes, vernies ou autres des matériaux et meubles de la maison.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Très rarement, des réactions cutanées transitoires (décoloration cutanée, alopecie locale, prurit, érythème) sur le site d'application et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Anorexie, hypersalivation, léthargie, symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) vomissements ou symptômes respiratoires ont aussi été très rarement observés après l'utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres.

Non connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

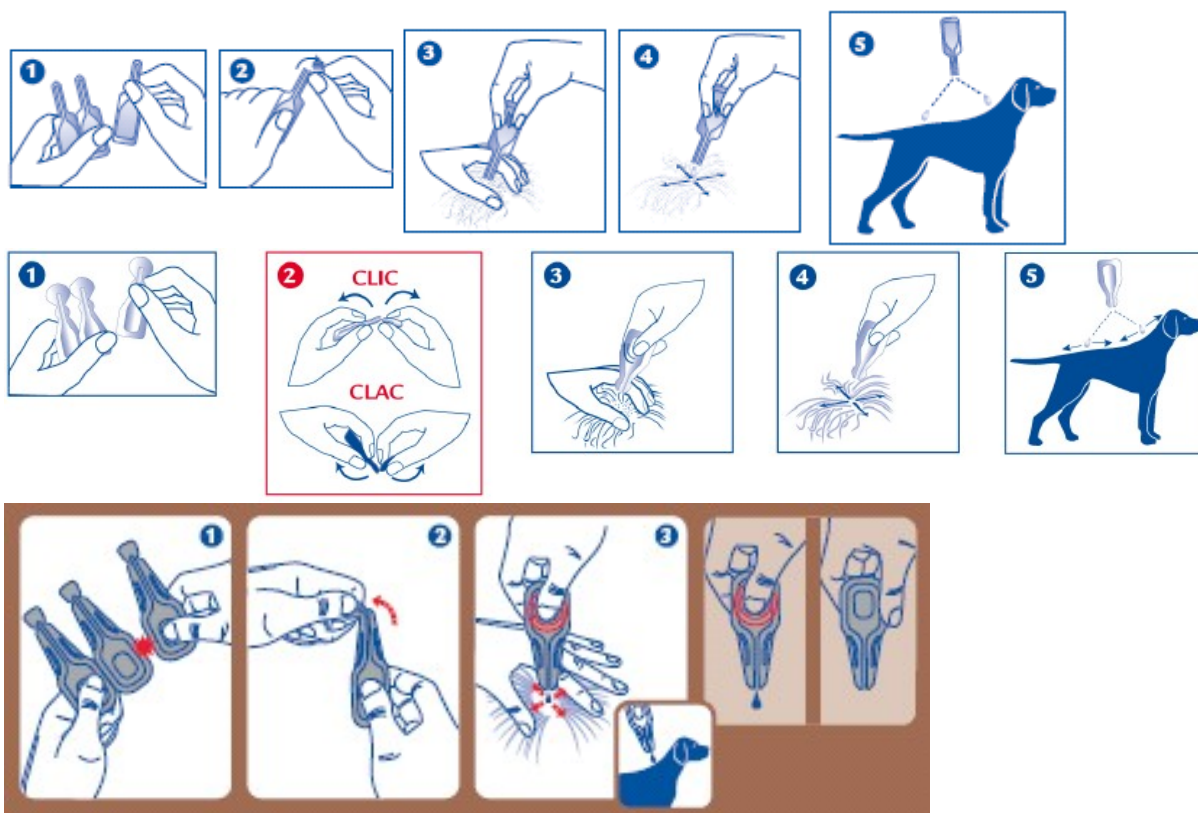
Voie d'administration et dosage

A usage externe uniquement.

Appliquer le produit directement sur la peau en fonction du poids de l'animal, comme suit :
 1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
 Pour les chiens pesant de plus de 60 kg, utiliser deux pipettes de 2,68 ml.

Mode d'administration

1. Détacher 1 pipette et la tenir droite. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.
2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.
3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette. Répéter cette procédure en un ou deux différents points le long du dos.



(Note : la forme des pipettes commercialisées peut être différente ainsi que les illustrations sur les boîtes/notices commercialisées.)

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lècheront pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé dans le cadre des études d'innocuité sur l'espèce cible réalisées sur des chiots âgés de 2 mois, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités conformément à la posologie recommandée pendant cinq jours consécutifs. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 4.6) peut augmenter en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.

Code ATCvet : QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille de 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), et les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp y compris *Ixodes ricinus*) du chien.

Les puces seront tuées dans les 24h. Les tiques seront généralement tuées dans les 48 h après contact avec le fipronil, néanmoins, si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont déjà présentes au moment de l'application du produit, toutes les tiques pourront ne pas être tuées dans les premières 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fipronil est principalement métabolisé en sulfone, son dérivé (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides. Les concentrations de fipronil dans le poil diminuent avec le temps.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole E320

Butylhydroxytoluène E321

Alcool benzylique

Diéthylène glycol monométhyl éther

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans un endroit sec. A conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes unidoses en plastique multicouche blanc ou transparent contenant un volume extractible de 4,02 ml.

Les couches internes en contact avec le produit sont en polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique - polyéthylène. Le composite extérieur blanc ou transparent est en polypropylène/ copolymère d'oléfines cycliques / polypropylène.

Une boîte contenant 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Les boîtes contiennent des pipettes avec ou sans plaquette individuelle pour chaque pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le fipronil peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421102

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/06/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/04/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE