

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipette(s) de 4,02 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprokil Clément Thékan 402 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 mL contient :
Fipronil..... 402 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Très grands chiens > 40 – 60 kg

5. INDICATIONS

Antiparasitaires externes

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 8 semaines.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide persistant jusqu'à 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 médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 heures, mais peuvent l'être au cours de la première semaine.

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Spot-on.

Usage externe uniquement.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :
Laboratoire Perrigo France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3551335 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprokil Clément Thékan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

402 mg
> 40 – 60 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprokil Clément Thékan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

402 mg
> 40 – 60 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIPROKIL CLEMENT THEKAN 67 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS
FIPROKIL CLEMENT THEKAN 134 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS
FIPROKIL CLEMENT THEKAN 268 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS
FIPROKIL CLEMENT THEKAN 402 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRÈS GRANDS CHIENS

2. Composition

Substance active :

Un mL contient 100 mg de fipronil.

Chaque pipette permet d'administrer les quantités suivantes :

	Dose unitaire	Fipronil
Pour les petits chiens	0,67 mL	67 mg
Pour les chiens moyens	1,34 mL	134 mg
Pour les grands chiens	2,68 mL	268 mg
Pour les très grands chiens	4,02 mL	402 mg

Excipients :

	Butyhydroxyanisole E320	Butylhydroxytoluène E321
Pour les petits chiens	0,134 mg/pipette	0,067 mg/pipette
Pour les chiens moyens	0,268 mg/pipette	0,134 mg/pipette
Pour les grands chiens	0,536 mg/pipette	0,268 mg/pipette
Pour les très grands chiens	0,804 mg/pipette	0,402 mg/pipette

Solution pour spot-on transparente, incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 8 semaines.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide persistant jusqu'à 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 médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 heures, mais peuvent l'être au cours de la première semaine.

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chiot âgé de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg 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 parfois létaux peuvent se produire.

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

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Éviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du médicament vétérinaire. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute réduit la durée de l'efficacité antipuce du médicament vétérinaire d'une semaine, et il est donc recommandé d'éviter des bains et shampoings fréquents.

Le médicament vétérinaire 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 tombent de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. Dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du médicament vétérinaire, sur l'animal hypersensible ainsi que sur les 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

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

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou sur une peau abîmée.

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.

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

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

Éviter de toucher le contenu de la pipette 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les chiens n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

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 « Effets indésirables ») peut augmenter en cas de surdosage.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction au site d'application ¹ (par exemple Décoloration de la peau, Alopécie locale, Prurit (démangeaisons), Erythème (rougeurs))
Démangeaison généralisée, Alopécie (perte des poils) généralisée
Hypersalivation ² (augmentation de la salivation), Vomissement
Trouble neurologique ³ (par exemple Hyperesthésie (augmentation de la sensibilité aux stimuli), Dépression du système nerveux central, Symptômes neurologiques)
Trouble des voies respiratoires

¹ Réactions cutanées transitoires au site d'application.

² Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les

coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre 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

Voie d'administration et dosage :

Usage externe uniquement.

Appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en fonction du poids de l'animal, comme suit :

- 1 pipette de 0,67 mL pour un chien pesant entre 2 kg et 10 kg.
 - 1 pipette de 1,34 mL pour un chien pesant entre 10 kg et 20 kg.
 - 1 pipette de 2,68 mL pour un chien pesant entre 20 kg et 40 kg.
 - 1 pipette de 4,02 mL pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
- Pour les chiens pesant plus de 60 kg, utiliser deux pipettes de 2,68 mL.

Mode d'administration :

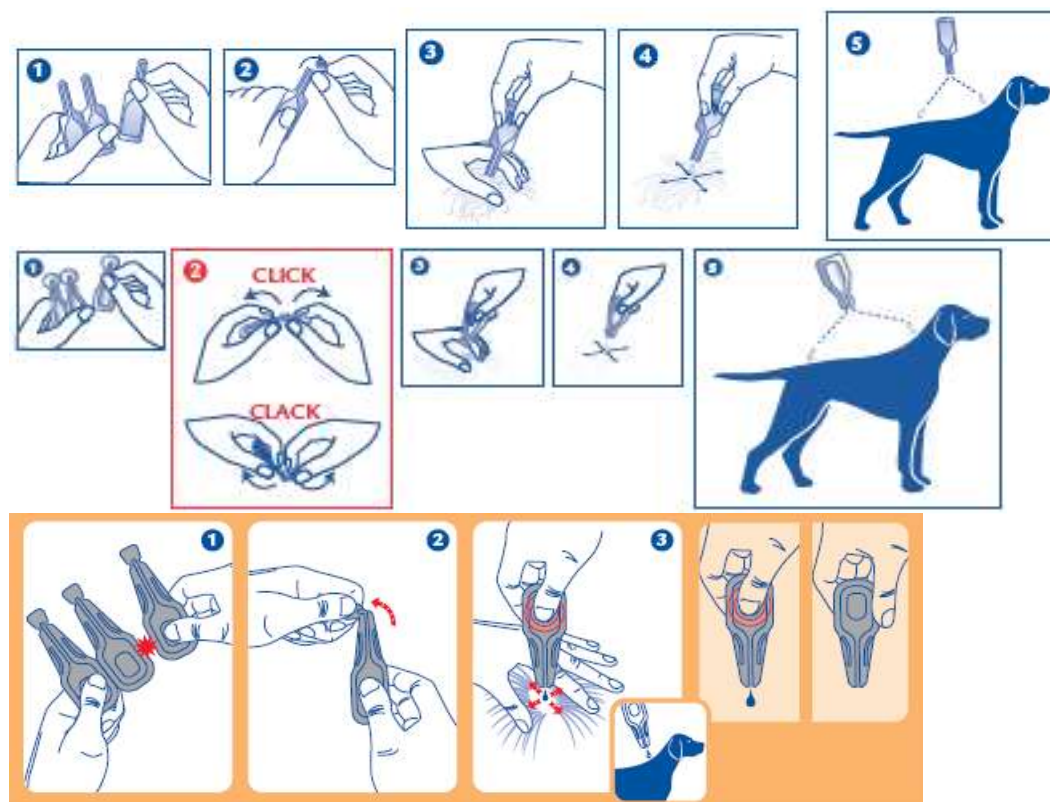
Pipettes thermoformées :

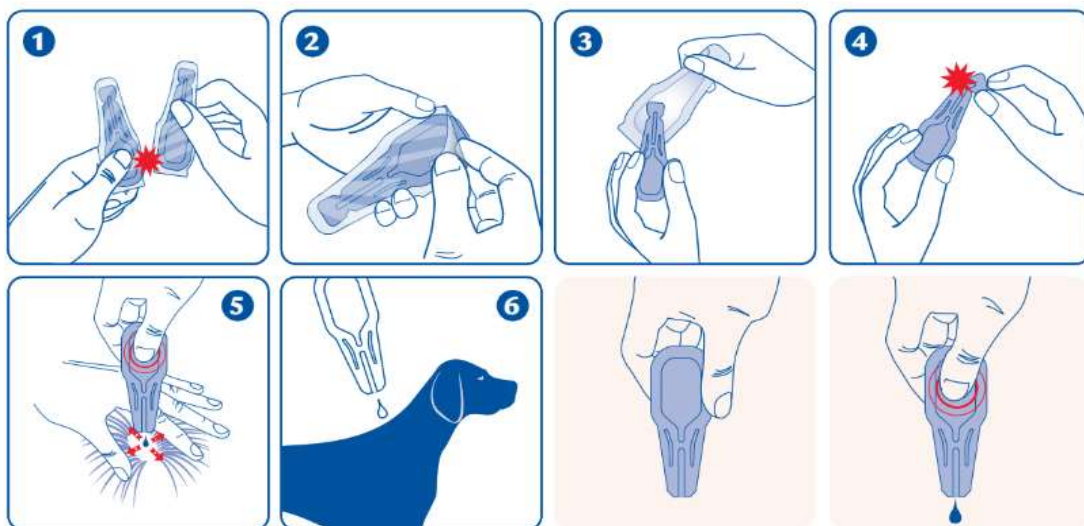
Détacher une pipette et la tenir en position verticale. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points le long du dos.





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

Pipettes polypropylène :

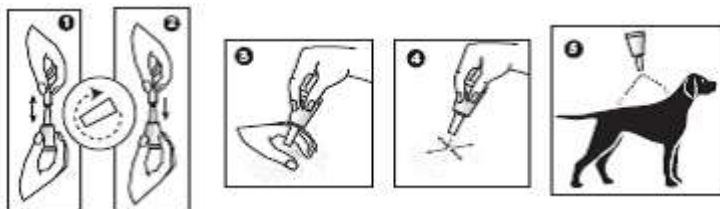
Retirer la pipette de la plaquette thermoformée. Tenir la pipette en position verticale, tourner et retirer le bouchon.

Retourner le bouchon et placer l'autre côté du bouchon sur la pipette. Visser le bouchon pour rompre la fermeture et retirer ensuite le bouchon de la pipette.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points le long du dos.



Veiller à appliquer le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

(Note : Il y a 2 notices, une pour chaque type de pipette. Néanmoins, pour des raisons pratiques, les deux figurent sur la même notice.)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Schéma thérapeutique :

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

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la pipette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne sortir les pipettes du suremballage qu'au moment où elles doivent être utilisées.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

67 mg : FR/V/9687183 6/2010

134 mg : FR/V/8065682 9/2010

268 mg : FR/V/2014002 3/2010

402 mg : FR/V/3551335 7/2010

Présentations :

Pipettes thermoformées : Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Pipettes de polypropylène : Plaquettes blisters ou boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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

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

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.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.