

NOTICE

FIPROTEC SPOT-ON CHATS

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROTEC 50 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 50,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

Alcool benzylique (E1519) 142,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). La durée de la protection contre les infestations par les puces est de 5 semaines.

- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*). Les tiques (*Ixodes ricinus*) présentes sur l'animal au moment du traitement seront tuées dans les 48 heures. Le traitement ne protège pas contre les nouvelles infestations de tiques.

4.3. Contre-indications

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg (voir la rubrique « Posologie et voie d'administration » et « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

Ne pas utiliser chez un animal malade (ex : maladie systémique, fièvre) ou convalescent.

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

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

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.

Eviter les bains/shampooings fréquents des animaux, car l'efficacité du produit n'a pas été testé dans ces cas.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles, tels que les tapis et tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voie externe uniquement.

Eviter 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.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement (voir rubrique « Contre-indications »). Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Il est possible que les tiques s'accrochent aux animaux. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être exclue.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit chez des chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'ont pas été menées. Une attention particulière doit être portée à ces cas.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

Ne pas utiliser chez les animaux autres que l'espèce cible, en particulier chez les lapins et les cochons d'Inde.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Garder les pipettes dans son emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.

Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir rubrique « Liste des excipients ») doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact du produit sur les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du produit est nocive. Empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes et jeter la pipette utilisée immédiatement après l'application du produit.

Tant que la zone d'application n'est pas sèche, 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.

iii) Autres précautions

Le produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou d'autres plans de travail ou les tissus d'ameublement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, des réactions cutanées transitoires sur la zone d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation. Ne pas surdoser.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la grossesse et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : par application topique sur la peau.

Dosage : 1 pipette de 0,5 mL par chat.

Mode d'administration : Tenir la pipette verticalement. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Couper l'embout de la pipette avec des ciseaux.

Ecarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez l'embout de la pipette sur la peau et appuyer doucement pour vider son contenu sur la peau, de préférence sur deux zones, l'une à la base du crâne et une seconde 2 - 3 cm plus bas.

Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter une humidification excessive des poils avec le produit, à l'origine d'un aspect collant des poils sur la zone traitée. Toutefois, si cela se produit, cet aspect disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces, le schéma thérapeutique peut s'appuyer sur la situation épidémiologique locale.

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

Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter en cas de surdosage. Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement. Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil sur la zone traitée. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. 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. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

- Absorption :

Après application du produit sur le chat, l'absorption du fipronil par la peau est négligeable.

- Distribution :

Après application, il y a une bonne distribution du fipronil dans le pelage, selon un gradient de concentration à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

- Biotransformation :

Dans les études *in vitro* conduites avec des fractions sous-cellulaires de foie, le principal métabolite est le sulfone dérivant du fipronil. Quoiqu'il en soit, cela est peu représentatif *in vivo* car le fipronil est faiblement absorbé chez le chat.

- Elimination :

Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps, pour atteindre une concentration moyenne d'environ 1 µg/g de poil, deux mois après le traitement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Alcool benzylique (E1519)

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Garder la pipette dans son emballage jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène/copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et d'un film (copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/aluminium/polyester)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BEAPHAR B.V.
DROSTENKAMP 3
8101BX RAALTE
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1304315 7/2014

Boîte de 1 pipette thermoformée de 0,5 mL
Boîte de 2 pipettes thermoformées de 0,5 mL
Boîte de 3 pipettes thermoformées 0,5 mL
Boîte de 6 pipettes thermoformées de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/04/2014

10. Date de mise à jour du texte

25/07/2016