

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flevox 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient

Substance(s) active(s) :

Fipronil 2,5 mg

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

Liquide incolore, transparent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) chez les chiens et les chats.

Traitement des infestations par les poux broyeurs chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste jusqu'à 2 mois chez les chats et jusqu'à 3 mois chez les chiens, en fonction de l'infestation de l'environnement.

Le produit a une efficacité acaricide rémanente jusqu'à 4 semaines contre les tiques, en fonction de l'infestation de l'environnement.

4.3. Contre-indications

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 survenir.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Veillez à ce que les animaux traités sèchent dans une pièce bien ventilée (voir rubrique 4.5).

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou une cage de transport tant que le pelage n'est pas entièrement sec.

En l'absence de données spécifiques de tolérance et d'efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

Pour un contrôle optimal des problèmes de puces, d'autres animaux vivant dans le même ménage devraient également être traités avec un insecticide approprié.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal allergique ainsi que sur les autres chiens et chats du ménage.

Le traitement des lieux de couchage ou des zones de repos, telles que les tapis et les canapés, avec un insecticide adapté, participe à la réduction de l'infestation environnementale, et maximise la durée de protection contre la ré-infestation offerte par le produit.

Le produit n'est pas adapté au traitement de l'environnement.

Pour une efficacité optimale, éviter tout bain ou shampooing des animaux dans les deux jours avant ou après le traitement avec le produit. Les bains ou les shampooings, jusqu'à une fréquence de 4 fois sur une période de deux mois, n'ont pas montré de réduction significative de la rémanence de l'efficacité.

Un traitement mensuel est recommandé si la fréquence des shampooings est supérieure.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et à fond les yeux avec de l'eau. Si une irritation oculaire persiste, demandez des conseils médicaux vétérinaires.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau blessée.

Il est important de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Des tiques attachées peuvent être observées. Pour cette raison, on ne peut totalement exclure la transmission de maladies infectieuses si les conditions sont défavorables.

Conserver les animaux traités à distance du feu ou de sources de chaleur, et des surfaces qui peuvent être endommagées par les sprays alcooliques, pendant au moins 30 minutes après le traitement et jusqu'à ce que le pelage soit sec. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur du matériel incandescent.

Usage externe uniquement.

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

Ce produit peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, il faut éviter tout contact avec la bouche et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'alcool ou les personnes ayant de l'asthme devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du produit avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains à l'eau et au savon.

Tant que le pelage 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 en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

Pulvériser sur les animaux à l'extérieur ou dans une pièce bien ventilée.

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

Porter des gants en PVC ou nitrile pendant le traitement de l'animal, il est aussi recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. Si les vêtements sont imprégnés de façon importante par le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Éliminer les gants après utilisation, puis se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Laver immédiatement les projections sur la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin. Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou de l'asthme peuvent

être sensible au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté une réaction suite à son utilisation.

Dans le cas de traitement de plusieurs animaux, une bonne ventilation est particulièrement importante. Traiter les animaux à l'extérieur ou retirer les animaux traités au fur et à mesure de la pièce afin de réduire la quantité de produit vaporisée pendant que l'alcool s'évapore, s'assurer que la pièce où se déroule le traitement est bien ventilée entre chaque traitement individuel. De plus, s'assurer que la pièce de séchage est bien ventilée et éviter de mettre plusieurs animaux récemment traités dans le même espace.

Autres précautions

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les deux jours qui suivent le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation, dû à la nature l'excipient, peut être observé. Parmi les effets secondaires très rares suspectés, on peut observer des réactions cutanées transitoires, de l'érythème, du prurit ou de l'alopecie après utilisation. Des cas d'hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, signes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été exceptionnellement observés après 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 gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. La formulation est très bien tolérée chez les chiots après traitement de la chienne en lactation. Aucune donnée n'est disponible sur le traitement de chiennes gestantes ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : pompe pour pulvérisation à usage externe.

La pompe peut délivrer des doses de 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) ou 3 ml (flacon de 500 ml).

Méthode d'administration :

Ajuster le bec de la pompe sur le flacon pulvérisateur.

Pulvériser l'ensemble du corps de l'animal en maintenant le flacon à une distance d'environ 10-20 cm. Appliquer à rebrousse-poil et s'assurer que l'ensemble du pelage de l'animal est couvert. Hérissier le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs, afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour traiter la région de la tête et les animaux jeunes ou nerveux, on peut pulvériser le produit sur un gant et le frotter sur le pelage. Laisser le pelage sécher naturellement. Ne pas sécher avec une serviette.

Posologie : Afin d'appliquer sur l'ensemble du pelage jusqu'à la peau, en fonction de la longueur des poils, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids vif (de 7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids vif), à savoir 6 à 12 pressions de la pompe par kg de poids vif avec le flacon de 100 ml, ou 2 à 4 pressions avec le flacon de 250 ml et 1 ou 2 pressions pour le flacon de 500 ml.

La présentation 100 ml contient environ 8 traitements pour un chat de taille moyenne à poil court (4 kg). La présentation 250 ml contient environ 4 traitements pour un chien de taille moyenne à poil court (20 kg). La présentation 500 ml contient environ 4 traitements pour un chien de grande taille à poil court (40 kg)

Propriétés : la formulation contient un agent recouvrant. En conséquence, la pulvérisation dépose un film qui rend le pelage brillant.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques, le programme de traitement doit prendre en compte la situation épidémiologique locale.

Les chiots et chatons peuvent être traités en toute sécurité à partir de l'âge de deux jours.

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

Le risque d'observer un effet secondaire (voir rubrique 4.6) peut augmenter avec le surdosage, par conséquent les chiens doivent être traités avec la dose correspondant au poids de l'animal. En cas de surdosage, un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires externes pour usage topique, fipronil
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une efficacité insecticide et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides* spp.), les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) et les poux (*Trichodectes canis* et *Felicola* spp.) chez le chien et le chat.

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles, famille d'insecticides/acaricides non systémiques à large spectre. Il agit en bloquant les récepteurs GABA, tuant le parasite par contact. Le produit peut être une aide au contrôle d'un certain nombre d'espèces d'ectoparasites chez le chien et le chat. Il est efficace contre *Ixodes* spp., incluant *Ixodes ricinus*, vecteur de la maladie de Lyme. Le traitement avec ce produit a montré qu'il provoquait une réduction significative de l'incidence de la dermatite par allergie aux piqûres de puces chez les chiens et les chats.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après application du spray sur la peau du chien, la quantité de fipronil absorbée par la peau est de très faible à négligeable.

Distribution

La persistance du fipronil sur le pelage est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), la méthode de dosage ayant une limite de quantification de 0,25 µg/g.

Biotransformation

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulphone (RM1602), qui possède aussi des propriétés insecticides et acaricides. Le RM1602 détecté sur le pelage après application du spray peut être expliqué par sa présence dans le produit d'origine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.
Très inflammable.
Protéger des rayons directs du soleil.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc, opaque de 100 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 0,5 ml par spray.
Flacon blanc, opaque de 250 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 1,5 ml par spray.
Flacon blanc, opaque de 500 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 3 ml par spray.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les emballages vides.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

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

BE-V432083

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

Date de première autorisation : 20/12/2012

Date de renouvellement de l'autorisation : 27/07/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/09/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.