

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PestiGon Combo 268 mg/241,2 mg, Solution pour spot-on pour grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par pipette de 2,68 ml :

Principes actifs :

Fipronil.....	268 mg
(S)-méthoprène.....	241,2 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,27 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution limpide de couleur jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des chiens pesant entre 20 et 40 kg.

À utiliser contre les infestations par les puces, seules ou mêlées à des tiques et/ou poux broyeur.

- Traitement contre l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre la réinfestation par des puces adultes se maintient pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs (activité ovicide), des larves et des pupes (activité larvicide) provenant des œufs pondus par les puces adultes jusqu'à 8 semaines après l'application.
- Traitement contre l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement contre l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables et même de mortalité. En l'absence d'études cliniques, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

Ne pas utiliser chez des animaux malades (ex. maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce médicament vétérinaire est spécifiquement développé pour les chiens. Il ne doit dès lors pas être appliqué aux chats et furets au risque de provoquer un surdosage.

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

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

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

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application (voir la section 6.6).

Il peut y avoir fixation de tiques isolées. Par conséquent, il n'est pas possible d'exclure totalement la transmission de maladies infectieuses en cas de conditions défavorables.

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire 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.

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. Par conséquent, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. En cas de contact avec la peau, se laver les mains à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du médicament vétérinaire est nocive. Veiller à mettre les pipettes hors de portée des enfants et à jeter les pipettes usagées immédiatement après l'application du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas manipuler les animaux traités ni laisser des enfants jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est de ce fait conseillé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec des enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les très rares effets indésirables suspectés, des cas de réaction cutanée transitoire au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des démangeaisons ou

une alopecie généralisées ont été rapportés après l'utilisation. Une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, autres signes nerveux), des vomissements ou des troubles respiratoires ont également été observés après utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, cas isolés rapportés compris).

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

Éviter tout surdosage.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie : une pipette de 2,68 ml par chien pesant entre 20 et 40 kg, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 6,7 mg/kg pour le fipronil et de 6 mg/kg pour le (S)-méthoprène.

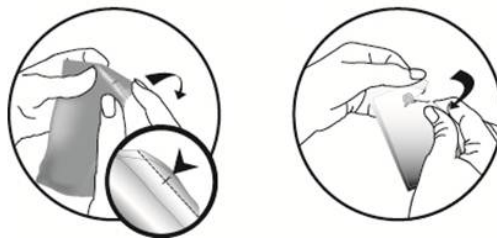
En l'absence d'études de sécurité, l'intervalle minimal entre les traitements est de 4 semaines.

Voie d'administration : usage externe uniquement, spot-on.

Extraire la pipette du sachet juste avant usage.

Mode d'administration :

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve à l'intérieur de la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils au dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit.



Des changements provisoires (poil gras/amalgamé) peuvent survenir au niveau du pelage entourant le site d'application.

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

Les études de sécurité menées sur les espèces cibles n'ont mis en évidence aucun effet indésirable chez les chiots de 8 semaines, les jeunes chiens en croissance et les chiens pesant environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque d'effets indésirables (voir la section 4.6) est susceptible d'augmenter en cas de surdosage. Dès lors, les animaux doivent toujours être traités avec la dose appropriée en fonction de leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, associant le fipronil
Code ATCvet : QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en interagissant avec des canaux à ions chlorure régulés par des ligands, en particulier ceux régulés par 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 en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens. Le fipronil tue les puces en l'espace de 24 heures, et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et poux dans les 48 heures suivant l'exposition.

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

5.2 Caractéristiques 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 profils pharmacocinétiques après application topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiés chez le chien et comparés aux profils du fipronil et du (S)-méthoprène administrés séparément par voie intraveineuse. Cette comparaison a permis de définir l'absorption, ainsi que d'autres paramètres pharmacocinétiques. L'application topique a abouti à une faible absorption systémique du fipronil (11 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et de 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les pics de concentration plasmatiques de fipronil sont lentement atteints (T_{max} moyen d'environ 101 heures) et diminuent également lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 heures, les valeurs les plus élevées étant enregistrées chez les mâles).

Après l'application topique, le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques de (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 se diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais restent détectables au moins 60 jours après l'application. Les parasites sont tués par contact plutôt que par exposition systémique.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Éthanol anhydre
Polysorbate 80
Povidone K17
Éther monoéthylique du diéthylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le médicament vétérinaire de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune température particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette de 2,68 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composé d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Les présentations disponibles varient selon les régions.

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

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les conteneurs vides.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Royaume-Uni

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

BE-V519626

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

Date de première autorisation : 17/11/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/11/2017

MODE DE DELIVRANCE

Délivrance libre