

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

EFFIPRO 50 mg solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Fipronil 50 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole E320 0,1 mg

Butylhydroxytoluène E321 0,05 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

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 spécifiant les espèces cibles

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

L'efficacité insecticide du produit persiste jusqu'à 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*).

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 2 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques de 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 produit 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.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

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.

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

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, intérieures de voitures 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.

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 les tiques mortes, elles tomberont de l'animal ; pour enlever celles qui restent accrochées, il suffit de tirer doucement dessus.

Il est recommandé d'éviter des bains ou shampoings fréquents puisque la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été testée pour ces cas-là.

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 produit, sur l'animal hypersensible ainsi que sur les autres chats 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

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.

Ne pas appliquer le produit sur des blessures ou une peau abîmée.

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, 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'étiquetage.

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.

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

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.

Autres précautions

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.

Parmi les effets indésirables suspectés extrêmement rares, des réactions cutanées transitoires (squamosis, alopecie locale, prurit, érythème) sur le site d'application et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés après l'utilisation.

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 bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres.

Non connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie et voie d'administration

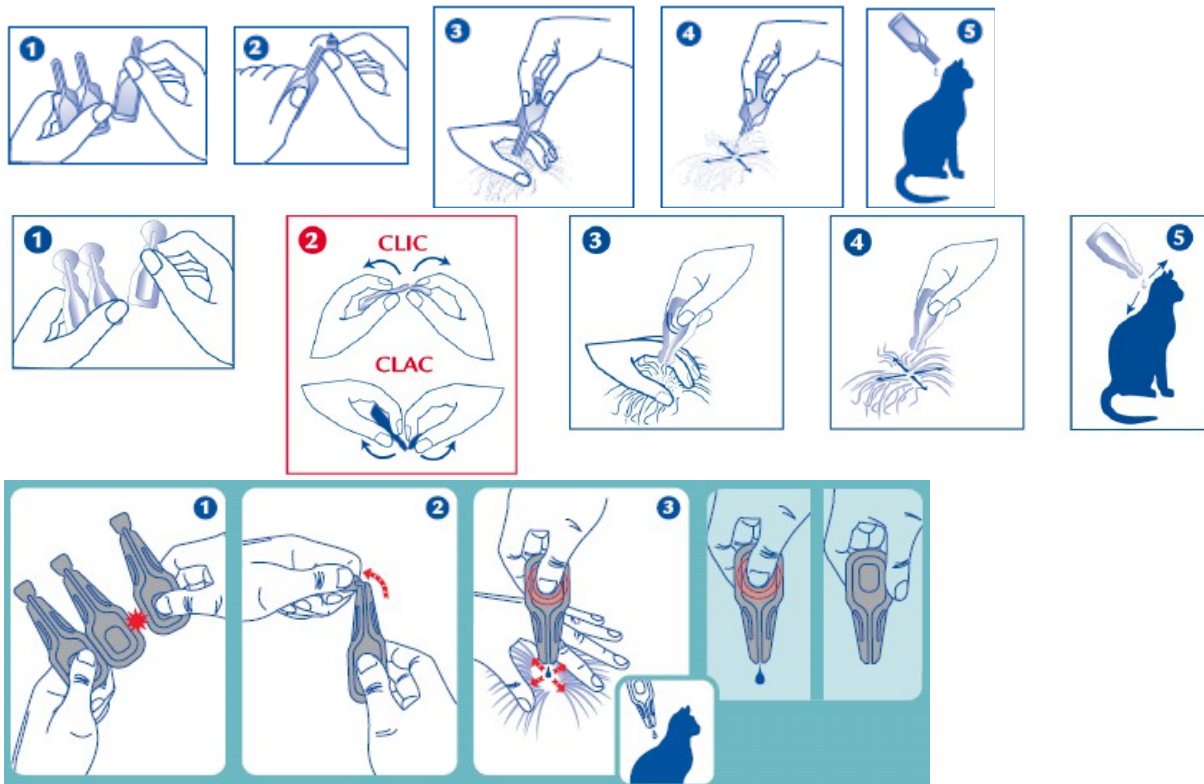
A usage externe uniquement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,5 ml par animal.

Mode d'administration

Pipettes thermoformées :

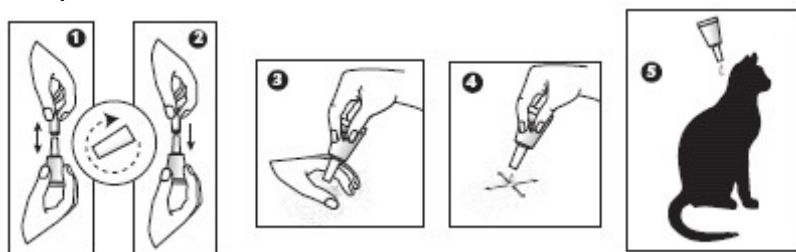
1. Détacher 1 pipette et la tenir droite. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.
2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.
3. Ecarter les poils de 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, préférentiellement à la base de la tête et entre les omoplates.



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

Pipettes de polypropylène :

1. Retirer la pipette de l'emballage blister. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le bouchon.
2. 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.
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, préférablement à la base de la tête et entre les omoplates.



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

Des dépôts blancs peuvent apparaître sur le site d'application jusqu'à 48 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 sur l'espèce cible, dans le cadre d'études d'innocuité menées sur des chats et des chatons âgés de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg, ayant reçu un traitement à 5 fois la posologie recommandée (dose thérapeutique journalière appliquée pendant cinq jours consécutifs) pendant trois mois consécutifs, sauf cas de prurit et de vomissement qui se sont produits une fois. Le risque d'effets indésirables 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 sanguineus*, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. y compris *Ixodes ricinus*) chez le chat.

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, il est possible qu'elles ne seront pas toutes tuées dans les premières 48 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est métabolisé principalement dans les fractions sous-cellulaires hépatiques en sulfone, son dérivé. Néanmoins, cela ne présente qu'un intérêt limité « in vivo » étant donné que le fipronil est peu absorbé par le chat. 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 : 24 mois.

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.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes thermoformées : Pipettes unidoses en plastique multicouche blanc contenant un volume extractible de 0,5 ml.

Les couches internes en contact avec le produit sont en polyacrylonitrile méthacrylate. Le composite extérieur blanc 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 blister individuel pour chaque pipette.

Pipettes de polypropylène : Pipettes unidoses en polypropylène blanc contenant un volume extractible de 0,5 ml conditionnées sous blisters en plastique incolore composé de polypropylène / copolymère d'oléfines cycliques / polypropylène scellés à chaud par un film d'aluminium laqué thermoscellable et placés dans une boîte en carton ou sous carte blister.

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

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 produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou avec des emballages usagés.

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Distributeur :
VIRBAC BELGIUM
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIQUE

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

Pipettes thermoformées : BE-V336962

Pipettes polypropylène : BE-V337057

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

Date de première autorisation : 17/03/2009

Date de renouvellement : 18/10/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/09/2015

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.