

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eliminall 402 mg Solution pour spot-on pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette (4,02 ml) contient :

Principe actif :
Fipronil 402 mg

Excipients :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Liquide limpide jaune à jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*) chez les chiens. La plupart des poux sont tués dans les deux jours.

Le produit a une efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes jusqu'à 8 semaines. L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus* et jusqu'à 3 semaines contre *Ixodes ricinus*. Si des tiques appartenant à certaines espèces (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, au diméthyl sulfoxyde ou tout autre des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute a montré, une rémanence de l'efficacité insecticide contre les puces de 7 semaines.

Le produit ne prévient pas l'attachement des tiques. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, les tiques seront tuées dans les 24 à 48 heures après l'attachement, soit généralement avant qu'elles ne soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas le risque de transmission de maladies infectieuses. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal, mais celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus. 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 meubles rembourrés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits doivent être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer contenant plusieurs animaux de compagnie, tous les chiens et les chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Peser les animaux avec précision avant le traitement.

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

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone que l'animal ne peut pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau abîmée.

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

Ce produit peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

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

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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

Eviter 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 utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité au fipronil ou au diméthyl sulphoxyde 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 en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

iii) 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)

Si l'animal se lèche, on peut observer un bref épisode d'hypersalivation.

Dans des cas extrêmement rares, on peut observer des réactions cutanées transitoires au site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit et erythème) et des cas de prurit ou alopecie généralisés. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été exceptionnellement observés après utilisation.

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effet 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 du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

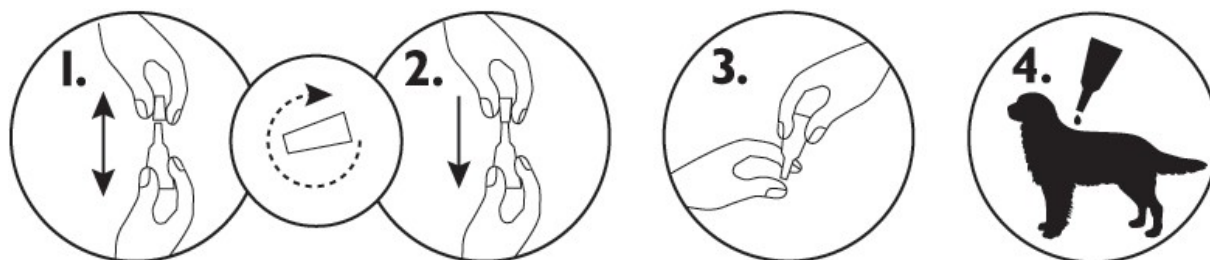
Voie d'administration et dosage :

Voie externe uniquement

Administrer par application directe sur la peau en fonction du poids de l'animal comme suit : 1 pipette de 4,02 ml par chien pour un poids de plus de 40 kg et jusqu'à 60 kg. Pour les animaux de plus de 60 kg, utiliser une pipette de 4,02 ml et la pipette la plus petite adaptée au poids.

Mode d'administration

Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon. Prendre le capuchon, le retourner et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon. Ecarter les poils de l'animal entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu. Vider le contenu sur la peau en un ou deux points.



Il est important de s'assurer que le produit est appliqué à un endroit où l'animal ne peut se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Les poils doivent être écartés et le produit appliqué directement sur la peau. Des modifications de pelage temporaire (poil collant/gras et/ou présence de dépôts) peuvent être observées au site d'application.

Programme de traitement :

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle de retraitement minimal est de 4 semaines.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités à 5 fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la section 4.6) peut augmenter avec le surdosage, donc toujours utiliser la pipette correspondante au poids de l'animal concerné.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage topique.

ATC vet code : QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

Le fipronil présente une efficacité insecticide et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp dont *Ixodes ricinus*, et les poux (*Trichodectes canis*) chez le chien. Les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures après le contact avec le fipronil, si des tiques appartenant à certaines espèces (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures. Les puces sont tuées en 24 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède aussi des activités insecticide et acaricide. Les concentrations de fipronil sur le poil diminuent avec le temps.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Polysorbate 80
Povidone K25
Diméthyl sulfoxyde

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans le conditionnement d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

Le produit doit être maintenu à température ambiante (supérieure à 14°C) pendant environ une heure avant administration.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette en polypropylène blanc avec bouchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette est présentée dans une enveloppe tripartite en téréphtalate, aluminium et polyéthylène basse densité.

Boîte de 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

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-V465786

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation : 29/10/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/10/2014

Délivrance libre