

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flevox 402 mg solution spot-on pour très grands chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette de 4,02 ml contient :

#### Principe actif:

Fipronil 402 mg

#### Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 1,608 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,804 mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire, jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chien

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens:

Traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides* spp.) et de poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Les nouvelles puces sont éliminées dans les 48 heures suivant l'arrivée sur l'animal.

Le produit peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Le produit n'a pas démontré un effet acaricide immédiat contre les tiques mais il a une efficacité acaricide persistant jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus* et jusqu'à 3 semaines contre *Ixodes ricinus*. Si des tiques de ces espèces sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 h, mais pourront l'être au cours de la première semaine.

#### 4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chiots de moins de 8 semaines 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 indésirables parfois létaux peuvent se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au fipronil ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie orale.

Ce produit a été développé spécifiquement pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats en raison du risque de surdosage engendré.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

Les tiques présentes sur l'animal avant le traitement peuvent ne pas être tuées dans les premières 48 h après l'application du produit, mais pourront l'être au cours de la première semaine. Il est recommandé de retirer les tiques déjà présentes sur l'animal au moment de l'application. 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, la plupart des tiques sera tuée dans les 48 heures après l'infestation. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois les tiques mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit. En conséquence, un bain ou toute immersion dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application et les bains à une fréquence supérieure à une fois par semaine doivent être évités.

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.

Lorsque le médicament est utilisé dans le cadre d'un programme 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 hypersensible ainsi que sur les autres chats et chiens du foyer.

#### **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.

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

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

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit après administration répétée n'ont pas été menées du fait de la connaissance du profil d'innocuité de la substance active et des excipients.

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

Ce produit peut causer une irritation des 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 persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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.

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 le contact avec le produit.

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.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine et jeter les pipettes utilisées immédiatement.

### **Autres précautions**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (plus d'1 mais moins de 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (plus d'1 mais moins de 10 animaux sur 1 000)
- rare (plus d'1 mais moins de 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

### **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'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 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 externe uniquement.

Solution pour spot-on.

L'animal doit être pesé avec précision avant le traitement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 4,02 ml par animal pesant entre 40 et 60 kg.

Pour les chiens pesant plus que 60 kg, utiliser 2 pipettes de 2,68 ml.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

#### Méthode d'administration :

Ecarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette doucement afin de vider totalement son contenu sur la peau.

Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent 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 mais pourra persister jusqu'à 2 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 chiens et des chiots âgés de 8 semaines et plus et pesant environ 2 kg, ayant reçu un traitement équivalent à 5 fois la dose recommandée. Le risque d'effets indésirables peut néanmoins augmenter en cas de surdosage.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaire à usage externe, incluant les insecticides.  
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 inhibe également les canaux chlore activés par le glutamate (GloCl<sub>s</sub>) qui sont uniquement présents chez les invertébrés.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après une application locale de fipronil sur le chien, l'absorption systémique est négligeable.

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

Le principal métabolite est le dérivé sulfone du fipronil, qui possède également des propriétés insecticide et acaricide. Les concentrations de fipronil présent sur le poil diminuent avec le temps.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E 320)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Povidone (K17)

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

#### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette thermoformée faite d'une feuille de polyacrylonitrile/polypropylène-copolymère d'olefines cycliques-polypropylène/polypropylène et d'une feuille de polyacrylonitrile/aluminium/poléthylène téréphthalate.

Chaque blister individuel contient 1 pipette.

Boite contenant 1 blister d'1 pipette de 4,02 ml

Boite contenant 3 blisters d'1 pipette de 4,02 ml

Boite contenant 6 blisters d'1 pipette de 4,02 ml

Boite contenant 30 blisters d'1 pipette de 4,02 ml

Boite contenant 36 blisters d'1 pipette de 4,02 ml

Boite contenant 50 blisters d'1 pipette de 4,02 ml

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 fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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

Vétoquinol N.V.  
Kontichsesteenweg 42  
2630 Aartselaar

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V393784

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/06/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 02/12/2015

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/01/2016

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**