

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva solution pour spot-on pour chiens de 40-60 kg

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4,24 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	720,80 mg
(S)-méthoprene	360,4 mg

Excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)	0,848 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,848 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution transparente et jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques.
- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 9 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant 8 semaines après application.
- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 6 semaines après application.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux pourraient survenir.
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

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chien, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide pour l'environnement approprié. Pour réduire la pression parasitaire, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, il est recommandé que les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison soient traités sur une base régulière.

Des études sur les effets d'un bain sur l'efficacité du produit contre les puces ont été effectuées chez le chien.

Une immersion dans l'eau de façon hebdomadaire après le traitement n'affecte pas la durée de l'efficacité. L'utilisation d'un shampooing émollient 48 heures avant le traitement n'a eu aucun effet sur la durée de l'efficacité. Un shampooing hebdomadaire avec un shampooing émollient chez les chiens peut réduire la durée de l'efficacité à 3 semaines contre les puces adultes et 6 semaines contre les stades immatures de puces. Un bain hebdomadaire avec un shampooing à base de chlorhexidine peut réduire l'efficacité contre les puces adultes à 3 semaines.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Voie externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre au chien traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone de peau sèche où l'animal ne peut pas se lécher. Veiller à ce que les animaux qui viennent d'être traités ne se lèchent pas entre eux.

En l'absence de données d'innocuité complémentaires, ne pas répéter le traitement à intervalle de moins de 2 semaines.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiots de moins de 8 semaines d'âge et pesant moins de 2 kg de poids corporel.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter tout contact du produit avec la bouche, les yeux ou la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants du produit ne doivent pas traiter leur animal avec ce médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ou jouer avec les animaux pendant au moins 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de limiter le contact avec l'animal traité.

Le jour du traitement, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

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

Se laver les mains soigneusement après usage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.

Si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser. Jeter immédiatement les pipettes utilisées de manière appropriée afin d'éviter leur accès aux enfants.

iii) Autres précautions

Ne pas laisser les chiens traités nager dans des cours d'eau pendant les 48 heures suivant l'application.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des modifications esthétiques transitoires telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames peuvent apparaître au point d'application. Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit.

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature de l'excipient. Après l'ingestion du produit, certains chiens peuvent également vomir.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques, bien qu'une neurotoxicité ait été montrée chez le rat. Cependant, étant donné qu'aucune étude spécifique n'a été menée sur les chats et les chiens pendant la gestation et la lactation avec ce produit, son utilisation pendant la gestation et la lactation n'interviendra qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire..

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Spot-on.

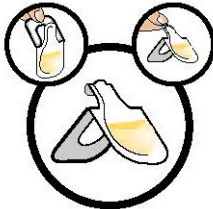
Une pipette par animal correspondant à une dose minimale recommandée de 12 mg/kg de poids corporel de fipronil et 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprène.

Comment appliquer le produit :

Détacher l'une des alvéoles de la plaquette. Cela permet d'éviter l'ouverture accidentelle du reste de la plaquette qui protège les pipettes encore non entamées de l'humidité. Ouvrir l'alvéole avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper en suivant la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement la feuille aluminium à partir de l'extrémité découpée et sortir la pipette.



Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement la pipette pour faire descendre tout le contenu liquide dans le corps de la pipette. Rabattre la partie située au-dessus de la pipette vers l'arrière. La pipette peut maintenant être inclinée, si nécessaire. Pour ouvrir la pipette, rompre son embout en le pliant d'un coup sec au niveau du trait prédécoupé.



Ecarter les poils entre les omoplates de telle façon que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour la vider entièrement de son contenu directement sur la peau et en un seul point.



L'application de la solution à proximité de la base du cou permet de limiter le risque de léchage. Veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

On veillera à éviter de trop mouiller le pelage avec le produit, car il en résulterait un aspect de poils collants à l'endroit traité.

Le traitement peut être répété toutes les 6 semaines, ou bien être adapté selon le type et le niveau d'exposition parasitaire. En l'absence d'études, le traitement ne doit pas être répété à des intervalles de moins de 2 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chiots âgés de 8 semaines pesant environ 2 kg de poids corporel, traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage cutanée, combinaisons de fipronil.

Code ATC-vet : QP53AX65.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprene.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le système 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. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil agit par contact. Après administration par voie topique, le fipronil s'accumule dans les glandes sébacées et est libéré progressivement sur la surface des poils par des conduits folliculaires. Le fipronil tue généralement les puces dans les 24 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (IGR) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. Le (S)-méthoprène agit par contact. 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, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Fipronil

Le fipronil est faiblement absorbé par la peau. Après application topique dans des conditions cliniques (léchage non empêché), le pic de concentration plasmatique du fipronil (C_{max} moyenne de 25,5 ng / ml) est lentement atteint (T_{max} moyen d'environ 96 h). Le fipronil est métabolisé en fipronil sulfone. Le fipronil et son métabolite principal sont bien diffusés sur le pelage après administration topique.

(S)-méthoprène

Les concentrations plasmatiques du S-méthoprène ont généralement été en-dessous de la limite de quantification (10 ng / mL) après application topique.

5.3 Propriétés environnementales

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Ethanol anhydre
éther monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du produit 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

Les pipettes sont fabriquées de :

Feuille de support: Polypropylène/Polyéthylène téréphtalate

Feuille de recouvrement: Polyester/aluminium/polyester/polyéthylène téréphtalate

Les pipettes sont conditionnées dans des plaquettes thermoformées avec sécurité enfants.

Boîtes contenant 1,3, 6, 12, 24, 60 ou 120 pipettes de 4,24 ml.

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V498773

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 22/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

22/06/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire