

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROSPOT 402 MG SOLUTION SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	402,000 mg
----------------	------------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320)	0,804 mg
-----------------------------------	----------

Butylhydroxytoluène (E 321)	0,402 mg
-----------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution limpide, incolore à jaunâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens (de 40 à 60 kg).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de 40 à 60 kg :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.).

L'efficacité insecticide prévient de toute nouvelle infestation par les puces pendant 6 semaines.

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

Bien que le produit ne montre pas toujours une efficacité acaricide immédiate (des tiques peuvent être présentes après 48 heures), il possède une activité acaricide persistante jusqu'à 4 semaines contre *Dermacentor variabilis* et jusqu'à 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 mois et/ou d'un poids inférieur à 2 kg, en l'absence de données disponibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladie systémique, fièvre, etc.) ou convalescents.

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

Ce médicament vétérinaire a été développé spécifiquement pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire ne permet pas de prévenir les infestations de l'animal par les tiques.

Généralement, les tiques sont tuées dans un délai de 48 heures suivant l'infestation de l'animal ; il est toutefois possible que des tiques (vivantes ou mortes) soient toujours accrochées passé ce délai. Certaines auront déjà fait un repas de sang.

Habituellement, la tique meurt avant d'être complètement gorgée de sang de sorte que le risque de transmission de maladies infectieuses qu'elle représente est réduit au minimum même s'il ne peut pas être totalement exclu. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal immédiatement ; celles qui resteraient accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Pour lutter au mieux contre les puces lorsqu'il y a plusieurs animaux au sein d'un même foyer, tous les chiens et chats doivent être traités avec un insecticide autorisé.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos comme les tapis, canapés, etc. En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Un shampoing médicamenteux, suivi d'un séchage complet de l'animal, 1 à 2 heures avant l'application du traitement et le bain hebdomadaire de l'animal pendant 6 semaines n'affectent pas l'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les puces. Eviter tout bain ou immersion dans l'eau pendant les deux jours suivant l'application du traitement.

Utilisé dans le cadre d'un programme thérapeutique de contrôle de la dermatite allergique aux piqures de puces, des applications mensuelles aux chiens allergiques et aux autres animaux du foyer sont recommandées.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les chiens pesant moins de 40 kg.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone 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.

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.

Il est possible que quelques tiques restent accrochées. Le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut donc pas être totalement exclu si les conditions sont défavorables.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. En conséquence, tout contact du produit avec la gueule et les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact avec les doigts. En cas de contact, laver immédiatement les doigts à l'eau et au savon.

Se laver les mains après usage.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée. De plus, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

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

iii) Autres précautions

Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables, des cas très rares de réaction cutanée transitoire au site d'application

(desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que de prurit généralisé ou d'alopecie ont été rapportés après utilisation.

Très rarement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après 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 (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- Rare (entre 1 et 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 gestation, 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 portant sur ce médicament n'a été réalisée chez les femelles durant la gestation ou la période d'allaitement. L'utilisation du produit pendant la gestation ou la lactation n'interviendra qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration et dosage :

Pour application locale sur la peau uniquement. A usage externe exclusivement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Une pipette de 4,02 ml permet le traitement d'un chien pesant entre 40 et 60 kg ; ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Chez les chiens de plus de 60 kg, utiliser deux pipettes de 2,68 ml.

L'intervalle minimum entre deux applications ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

Pour une application en toute sécurité :

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 selon 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 ou deux points.

L'application de la solution à proximité de la base de la tête permet de limiter le risque que l'animal lèche la solution. 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. Si tel était cependant le cas, cet aspect disparaîtrait dans les 24 heures suivant l'application.

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

La toxicité du médicament vétérinaire appliqué sur la peau est très faible. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut toutefois augmenter en cas de surdosage, ce qui signifie que les animaux doivent toujours être traités avec la taille de pipette correspondant à leur poids.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit après administration répétée ou en cas de surdosage n'ont pas été menées, car le profil toxicologique de la substance active et des excipients est connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes, fipronil.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. 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 et des acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.) et acaricide contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor variabilis*).

Les puces sont tuées dans les 48 heures. La plupart des tiques sont tuées dans les 48 heures. Il est possible que quelques tiques soient toujours présentes 48 heures après le traitement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire se répartit sur toute la peau de l'animal dans un délai de 48 heures.
L'absorption du fipronil est négligeable chez le chien après application locale.
La concentration du fipronil dans le pelage diminue avec le temps.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polyéthylène téréphtalate/polypropylène-polyéthylène téréphtalate/aluminium

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

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les mares, cours d'eau ou fossés en y jetant le produit ou son conditionnement vide.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

IDT BIOLOGIKA
AM PHARMAPARK
06861 DESSAU-ROSSLAU
ALLEMAGNE

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

FR/V/6017982 7/2010

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 4,02 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/12/2010 - 24/11/2015

10. Date de mise à jour du texte

22/04/2016