

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eliminall 50 mg Solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette (0,5 ml) contient :

Principe actif :
Fipronil 50 mg

Excipients :
Butylhydroxyanisole (E320) 0.1 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0.05 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

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) chez les chats.

Le produit a une efficacité insecticide persistante contre les puces (*Ctenocephalides* spp.) jusqu'à 4 semaines. L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques *Ixodes ricinus* et jusqu'à 1 semaine contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*. Si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais dans la semaine.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les 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 secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

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

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.

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. Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampooings sur l'efficacité du produit chez le chat. Cependant, selon les informations disponibles pour le chien, une immersion hebdomadaire dans l'eau de 1 minute réduit la rémanence d'efficacité contre les puces de 1 semaine.

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.

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 sulphoxide 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.

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 (squames, alopecie locale, prurit et erytheme) et des cas de prurit ou alopecie generalises. Des cas d'hypersalivation, des symptomes neurologiques reversibles (hyperesthesie, depression, symptomes nerveux) ou des vomissements ont ete exceptionnellement observes apres utilisation.

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

Les etudes de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en evidence d'effet teratogenes ou embryotoxiques. Aucune etude n'a ete realisee avec ce produit sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'apres evaluation du rapport benefice/risque etabli par le veterinaire.

4.8 Interactions medicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

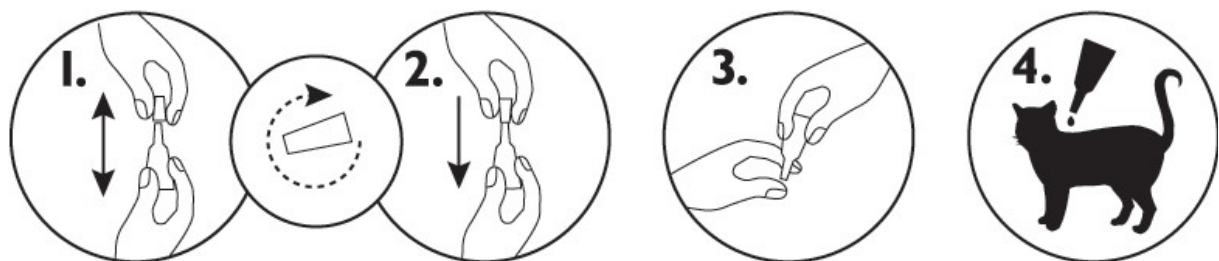
Voie d'administration et dosage :

Voie externe uniquement

Administrer par application directe sur la peau une pipette de 0,5 ml par animal

Mode d'administration

Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, devisser et retirer le capuchon. Prendre le capuchon, le retourner et le placer a l'envers sur le bout allonge 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 omplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette doucement afin de la vider de son contenu. Vider le contenu sur la peau en deux points, l'un a la base du crane et l'autre a 2-3 cm de distance.



Il est important de s'assurer que le produit est applique sur une zone que l'animal ne peut pas lecher et de s'assurer que les animaux ne se lechent pas entre eux apres le traitement. Les poils doivent etre ecartes et le produit applique directement sur la peau. Des modifications de pelage temporaire (poil collant/gras et/ou presence de depots) peuvent etre observees au site d'application, elles disparaissent generalement dans les 24 heures.

Programme de traitement :

Afin d'assurer un controle optimal des infestations par les puces et les tiques, le programme de traitement doit etre base sur la situation epidemiologique locale.

En l'absence d'etude d'innocuite, 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 chats et des chatons de 2 mois et plus et pesant environ 1 kg traités à 5 fois la dose recommandée une fois par mois pendant 3 mois consécutifs. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la section 4.6) peut augmenter avec le surdosage.

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*) chez le chat. Les puces sont tuées en 24 heures.

Les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures après le contact avec le fipronil, si des tiques *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures mais dans la semaine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

In vitro, le fipronil est principalement métabolisé dans les fractions sous-cellulaires hépatiques en son dérivé sulfone. Néanmoins, cela ne présente qu'un intérêt limité *in vivo* étant donné que le fipronil est peu absorbé chez le chat. 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 : 30 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 de 0,5 ml 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-V465742

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