

FIPROTEC 268 MG SOLUTION SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

Identification

Dénomination du médicament vétérinaire
FIPROTEC 268 MG SOLUTION SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

Forme pharmaceutique
Solution pour spot-on

Composition

Principes actifs

Nom du principe actif	Quantité de principe actif
Fipronil	268 mg

Excipients

Nom de l'excipient	Quantité de l'excipient
Butylhydroxyanisole (E320)	0.536 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0.268 mg
Alcool benzylique (E1519)	763.8 mg
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	

Usage clinique

Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
Chien	Chez les chiens pesant de 20 kg à 40 kg ou pesant plus de 60 kg : Traitement et prévention des infestations par les puces (<i>Ctenocephalides felis</i>). La durée de la protection contre les infestations par les puces est de 5 semaines. Le produit protège les chiens contre des nouvelles infestations par les tiques (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) du 7^{ème} au 28^{ème} jour après l'application du produit.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez un animal malade (ex. maladie systémique, fièvre) ou convalescent.

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

Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

Précautions et mises en garde

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans les foyers où vivent plusieurs animaux, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles. En cas d'infestations massives, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez les chiens. Un shampoing effectué avant ou après le traitement de façon répétée peut réduire l'efficacité du produit (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Le produit n'empêche pas les tiques de s'attacher à l'animal. De plus, l'efficacité contre les tiques déjà existantes n'a pas été démontrée. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être exclue.

Le produit protège les chiens des nouvelles infestations de tiques du 7^{ème} au 28^{ème} jour après l'application. Néanmoins, l'efficacité contre une infestation de tiques au-delà de 4 semaines n'est pas connue. En conséquence, il peut y avoir une interruption dans la protection contre une telle infestation suite à une nouvelle application du produit, même si le produit est appliqué de nouveau dans l'intervalle minimum de 4 semaines.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Voie externe uniquement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement (voir rubrique « Contre-indications »).

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

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit chez des chiots de moins de 8 semaines en contact avec une chienne traitée n'ont pas été menées. Dans ce cas le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament

Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et les jeter immédiatement après.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir

rubrique « Liste des excipients ») doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Eviter le contact du produit avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

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

L'ingestion du produit est nocive. Empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes et jeter la pipette utilisée immédiatement après l'application du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Tant que la zone d'application n'est pas sèche, 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.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Aucune.

Autres précautions

Le fipronil peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Le produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou d'autres plans de travail ou les tissus d'ameublement.

Interactions et cas particuliers

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.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament en cas de gestation et d'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par un vétérinaire responsable.

Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

Effets indésirables et surdosage

Incompatibilité majeure

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Effets indésirables

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Des effets indésirables suspectés tels que des réactions cutanées transitoires sur la zone d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés très rarement après utilisation.

Ne pas surdoser. Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Posologie

Espèce(s)	Posologie
Chien	Faire attention d'utiliser le bon produit correspondant au poids de votre chien. Voie d'administration : par application topique sur la peau. Voie externe uniquement. Dosage : - 1 pipette de 2,68 mL permet le traitement d'un chien pesant entre 20 et 40 kg. La posologie est de 6,7 - 13,4 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Espèce(s)	Posologie
	- 2 pipettes de 2,68 mL permettent le traitement d'un chien pesant plus de 60 kg. La posologie peut aller jusqu'à 8,9 mg de fipronil par kg de poids corporel. Mode d'administration – Utiliser les coins faciles à décoller (« easy-peel ») pour sortir la pipette de sa plaquette. Ne pas ponctionner le film à l'aide de ciseaux, d'un couteau ou de tout autre instrument pointu car ceci peut endommager la pipette à l'intérieur. Tenir la pipette verticalement. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Couper l'embout de la pipette avec des ciseaux. Ecarter les poils de la zone située entre les omoplates et à la base de la tête pour que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et appuyer doucement afin de vider la moitié de son contenu sur la peau des 2 zones d'application. Eviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter la peau. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter une humidification excessive des poils avec le produit, à l'origine d'un aspect collant des poils au site de traitement. Toutefois, si cela se produit, cet aspect disparaîtra dans les 24 à 48 heures suivant l'application. En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Temps d'attente

Voie d'administration

- Usage externe
- Topique

Conservation et stockage

Température de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Garder la pipette dans la plaquette et la boîte jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

Précaution particulière à prendre lors de l'élimination

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

Informations commerciales

Présentation	Accessible au groupement	Classement du médicament en matière de délivrance	Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes thermoformées de 2,68 mL	Oui	Non soumis à prescription	FR/V/5952471 1/2014

Informations de révision

Date de révision de la notice
01/01/1970

Responsabilités

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
BEAPHAR B.V.

*DROSTENKAMP 3
8101BX RAALTE
PAYS-BAS*

Responsable de la mise sur le marché
BEAPHAR

*2 ALLEE VIVALDI LE SAN GIORGIO
06800 CAGNES-SUR-MER
France*

<https://www.beaphar.fr/>

Responsable de la pharmacovigilance
BEAPHAR

*2 ALLEE VIVALDI LE SAN GIORGIO
06800 CAGNES-SUR-MER
France*

<https://www.beaphar.fr/>