

FIPROKIL DUO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

Identification

Dénomination du médicament vétérinaire
FIPROKIL DUO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

Forme pharmaceutique
Solution pour spot-on

Composition

Principes actifs

Nom du principe actif	Quantité de principe actif
Fipronil	50 mg
Pyriproxifène	60 mg

Excipients

Nom de l'excipient	Quantité de l'excipient
Butylhydroxyanisole (E320)	0.1 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0.05 mg

Informations supplémentaires

Solution pour spot-on.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Usage clinique

Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
Chat	Chez les chats : A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques. <u>Puces</u> : Traitement et prévention des infestations par les puces (<i>Ctenocephalides felis</i>). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines. Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Espèce(s)	Utilisation
	<u>Tiques</u> : Traitement des infestations par les tiques (<i>Ixodes ricinus</i> et <i>Rhipicephalus turanicus</i>). Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine. Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

Contre-indications

Précautions et mises en garde

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit.

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.

Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.

Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

A usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.

Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ». Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament

Le produit peut occasionner des troubles nerveux.

Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.

Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Le produit peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclut le contact main-œil.

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

En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux récemment traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent nuire aux poissons et autres organismes aquatiques.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Interactions et cas particuliers

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par un vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Effets indésirables et surdosage

Incompatibilité majeure

Aucune connue.

Effets indésirables

Des modifications cosmétiques transitoires, comme un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.

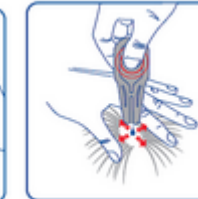
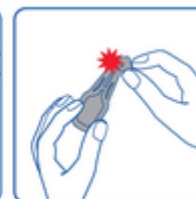
Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopecie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets apparaissent dans très rares cas.

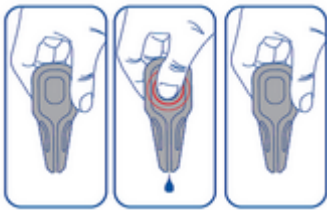
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- 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												
• Chat	Spot-on. <u>Posologie :</u> Pour un chat pesant de 1 à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 mL, correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg pyriproxifène par kg de poids corporel. <table><tr><th>Poids</th><th>Volume de la pipette</th><th>Fipronil (mg)</th><th>Pyriproxifène (mg)</th></tr><tr><td>1-6 kg</td><td>0,5 mL</td><td>50</td><td>60</td></tr><tr><td>>6-12 kg</td><td>1 mL</td><td>100</td><td>120</td></tr></table> Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 mL doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0,5 mL. <u>Mode d'administration :</u> Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée. Ecarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine. Eviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule. 	Poids	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)	1-6 kg	0,5 mL	50	60	>6-12 kg	1 mL	100	120
Poids	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)										
1-6 kg	0,5 mL	50	60										
>6-12 kg	1 mL	100	120										

Espèce(s)	Posologie
	Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).  Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

Temps d'attente

Voie d'administration

- Spot-on

Espèce(s)	Denrée	Temps d'attente
Chat		0

Conservation et stockage

Température de conservation

Non renseigné

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les 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.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent nuire aux poissons et autres organismes aquatiques.

Informations commerciales

Présentation	Accessible au groupement	Classement du médicament en matière de délivrance	Numéro d'autorisation de mise sur le marché
FIPROKIL DUO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS	Oui	Non soumis à prescription	FR/V/1883564 1/2015

Informations de révision

Date de révision de la notice
01/01/1970

Responsabilités

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ALFAMED
*13EME RUE LID
06517
CARROS CEDEX FRANCE*

Responsable de la mise sur le marché
LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
*(Gamme Clément -Thékan)
20, rue André Gide
B.P. 80
92321 CHATILLON CEDEX*

<https://www.clement-thekan.fr/>

Responsable de la pharmacovigilance
LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
*(Gamme Clément -Thékan)
20, rue André Gide
B.P. 80
92321 CHATILLON CEDEX*

<https://www.clement-thekan.fr/>