

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro® Spray ad us. vet., solution à vaporiser pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

1 ml de solution contient 2,5 mg Fipronilum

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray pour application sur la peau

Solution claire, incolore à jaune

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

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

*Chiens et chats:*

Solution insecticide et acaricide en spray à usage externe pour chiens et chats. Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Élimination des poux broyeurs (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*). Intégration à un programme thérapeutique de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

### 4.3 Contre-indications

Chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre etc.) ou convalescents.

Chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.

En cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés et intérieur de voiture doivent être traitées avec un insecticide approprié qui maximisera la durée de protection contre une ré-infestation. Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Traitement de plusieurs animaux : la bonne aération du lieu de traitement est particulièrement importante lorsque plusieurs animaux sont traités.

Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation des vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce où ils ont été traités le temps que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère. Il est possible que des tiques isolées s'accrochent aux animaux traités. C'est pourquoi, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée. En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose prescrite. Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. Ne pas vaporiser directement sur les zones de peau abîmée. Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Veiller à laisser sécher le pelage des animaux traités dans une pièce bien aérée. Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec. Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces pouvant être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

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

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au Fipronil doivent éviter tout contact avec le produit. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer soigneusement les yeux à l'eau claire. Tant que le pelage 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 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. Vaporiser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée. Ne pas respirer le produit. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Porter des gants étanches (en PVC ou en nitrile) pour traiter les animaux.

Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés. Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation pourra être observé, principalement lié à la nature du solvant. Parmi les rares effets indésirables apparaissent des réactions cutanées transitoires telles que érythème, prurit ou alopecie. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou symptômes respiratoires ont été exceptionnellement observés après l'utilisation.

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)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Effipro Spray peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### **Flacon de 100 ml**

Pompe doseuse manuel à usage externe uniquement.

Le pompe doseuse vaporise 0,5 ml (flacon de 100 ml) par vaporisation.

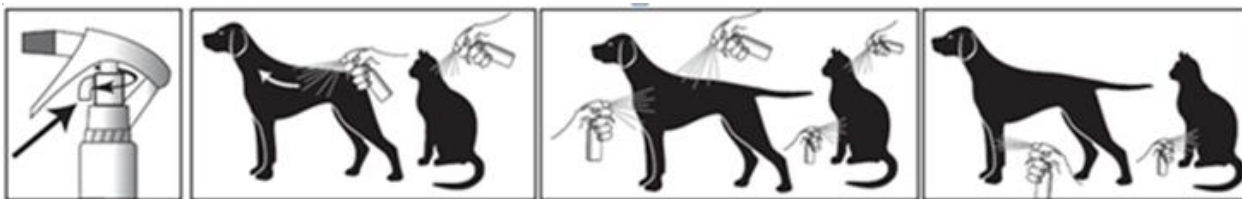
##### ***Dosage recommandé:***

Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (soit 7,5 à 15 mg de fipronil par kg de poids corporel), selon la longueur des poils. Cette posologie peut être obtenue en effectuant 6 à 12 vaporisations par kg de poids corporel avec le flacon de 100 ml. Selon la longueur des poils, la présentation de 100 ml permet de traiter 4 à 8 fois un chat de 4 kg ou jusqu'à 3 fois un chien de 10 kg.

### **Utilisation:**

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou de leur faire de shampooing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit.

Vaporiser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10 – 20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs, afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en vaporisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.



1. Tourner la molette de sécurité sur « open ».

2. Vaporiser à rebrousse-poil.

3. Jet pour le dos et les cotés, animal debout.

4. Jet pour la poitrine et le ventre, animal assis ou couché.

5. Jet pour les pattes et le plis de la peau, animal debout.

6. Pour la zone autour de la tête, application à l'aide d'un gant.

### **Flacon de 250 ml et 500 ml**

Pompe doseuse manuel à usage externe uniquement.

Le pompe doseuse vaporise

- 1,5 ml (flacon de 250 ml)
- 3 ml (flacon de 500 ml)

par vaporisation.

### **Dosage recommandé:**

Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids corporel (soit 7,5 à 15 mg de fipronil par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant

- 2 à 4 vaporisations par kg de poids corporel avec le flacon de 250 ml.
- 1 à 2 vaporisations par kg de poids corporel avec le flacon de 500 ml.

Selon la longueur des poils, la présentation de

- 250 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 20 kg.
- 500 ml permet de traiter 2 à 4 fois un chien de 40 kg.

### **Utilisation:**

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou de leur faire de shampooing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit. Régler le jet avec la buse de l'atomiseur. Vaporiser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs, afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en vaporisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.



1. Réguler le jet à l'aide d'une buse d'atomiseur.



2. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil.



3. Large jet pour le dos et les côtés, animal debout.

4. Large jet pour la poitrine et le ventre, animal assis ou couché.



5. Jet étroit pour les pattes et les plis de la peau, animal debout.

6. Pour la zone autour de la tête application à l'aide d'un gant.

### **Notes sur le traitement:**

- La protection contre une nouvelle infestation par les puces varie chez les chiens entre 60 et 90 jours, chez les chats elle est d'environ 40 jours, selon l'environnement. L'efficacité contre les tiques est de 30 jours chez les chiens et de 2 semaines chez les chats, selon l'environnement.
- Pour l'élimination optimale et la prophylaxie d'une infestation par les puces et/ou les tiques, le schéma thérapeutique doit tenir compte de la situation épidémiologique locale.
- Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités en même temps.
- Dermatite allergique aux piqûres de puces: En intégration à un programme thérapeutique, l'application mensuelle chez l'animal allergique comme chez les autres chiens et chats du foyer est recommandée.
- L'intervalle minimum de traitement ne doit pas être inférieur à 4 semaines en l'absence d'études d'innocuité sur un intervalle de traitement inférieur.

- En cas de bains ou shampoings fréquents, une application mensuelle du médicament est recommandée.

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

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage. En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: autres ectoparasites pour l'application topique

Code ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA des cellules nerveuses des arthropodes, 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 ou acariens. Le fipronil présente chez les chiens et les chats une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) et les poux broyeur (*Tricodectes* spp., *Felicola* spp.). La formule contient un agent couvrant parmi les excipients. La vaporisation permet la constitution d'un film de protection et donne un aspect brillant au pelage.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La quantité de fipronil absorbée par la peau, après pulvérisation sur le pelage et la peau, est extrêmement faible voire négligeable. Le fipronil s'accumule dans les sécrétions cutanées et les follicules pileux et de là se diffuse continuellement dans le pelage des animaux traités. Ce mécanisme de libération apporte chez les chiens et les chats une efficacité résiduelle longue contre les ectoparasites. Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Le fipronil ne doit pas être jeté dans des cours d'eau ou des étendues d'eau car il peut avoir un effet toxique sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Copovidone

Alcool isopropylique

L'eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 années

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 année

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption sur la boîte.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Extrêmement inflammable.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Vaporisateur en plastique à 100 ml avec pompe

Vaporisateur en plastique à 250 ml avec pompe doseuse

Vaporisateur en plastique à 500 ml avec pompe doseuse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 60'439 01 001 100ml

Swissmedic 60'439 01 002 250 ml

Swissmedic 60'439 01 003 500ml

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 02.06.2010. Date du dernier renouvellement: 20.12.2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08.07.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.