

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro® Spot on chats ad us. vet., solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette (0,5 ml) contient:

Substance active:

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 incolore à jaune pour application cutanée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Solution insecticide et acaricide pour application cutanée. Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*). Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*). Intégration à un programme thérapeutique de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez:

- les chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg, en l'absence de données disponibles.
- les animaux malades (maladies systémiques, fièvre etc.) ou convalescents.
- 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 puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage ou leurs zones de repos telles que tapis, canapés et voitures. Dès le début, des mesures de lutte contre les parasites doivent être prises, et ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive. Le produit peut endommager les surfaces, matériaux et meubles de la maison car il contient un solvant à base d'alcool.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter tout surdosage, qui augmenterait le risque d'apparition d'effets indésirables. Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Ne pas appliquer le produit sur des blessures ou sur une peau abîmée.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Sous des conditions défavorables, une transmission de maladies infectieuses n'est pas totalement exclue. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus. L'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez le chat n'a pas été étudié. Cependant, au vu de l'expérience faite chez les chiens qui furent lavés 2 jours après le traitement, il n'est pas recommandé de baigner un chat dans les deux jours suivant l'application du médicament.

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. Eviter donc tout contact avec la bouche et les yeux. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Si l'irritation oculaire persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette. Éviter le contact avec la peau. Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec la peau, celle-ci doit être lavée à l'eau et au savon. Se laver les mains après usage. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit. 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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant. Parmi les rares effets indésirables apparaissent des réactions cutanées transitoires telles qu'érythème, prurit ou alopecie. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements et des symptômes respiratoires ont été exceptionnellement observés. Si vous remarquez des effets indésirables chez votre animal, notamment ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, informez votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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 Spot On pour chats peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

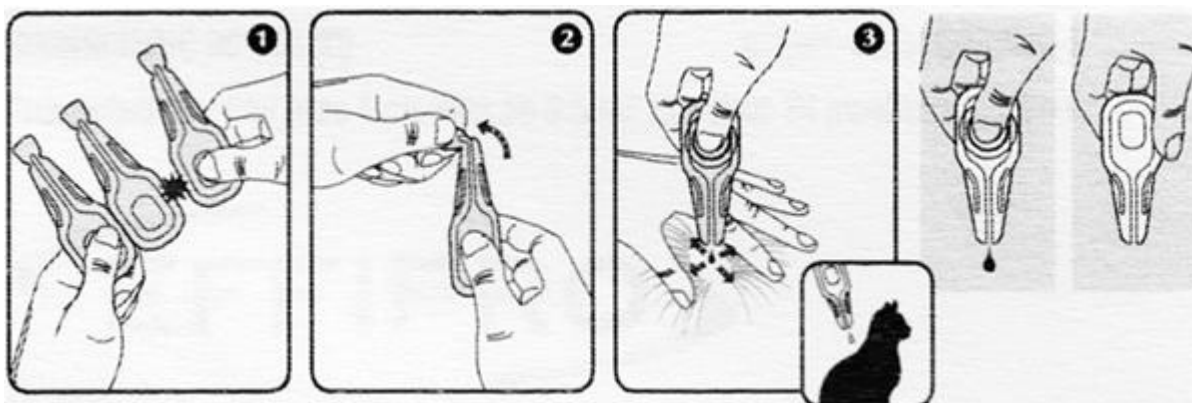
Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. Solution pour application cutanée.

Dosage recommandé: 1 pipette de 0,5 ml par animal.

Mode d'administration: Tenir la pipette en position verticale. Donner de petits coups sur 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 pour spot-on en suivant la ligne gravée. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points à la base de la tête et entre les omoplates.



L'application de la solution près de la base de la tête diminue le risque que l'animal puisse lécher la solution. Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants autour du site de traitement. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application. Des dépôts blancs peuvent apparaître au niveau du site d'application jusqu'à 48 heures après l'application.

Schéma thérapeutique:

- La protection contre une nouvelle infestation par les puces persiste jusqu'à 4 semaines chez le chat selon l'environnement. L'efficacité contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) est de 2 semaines 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 est de 4 semaines en l'absence d'études d'innocuité.

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

Non spécifié.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent ectoparasitaire pour 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 une activité insecticide contre les puces (*Ctenocephalides* spp) et acaricide contre les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. y compris *Ixodes ricinus*).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application d' Effipro Spot On pour chats, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil, à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs). Avec le temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 1 µg/g de pelage deux mois après le traitement. Chez le chat, le passage transcutané ainsi que la métabolisation cutanée du fipronil sont faibles. In vitro, le fipronil est métabolisé principalement en son dérivé sulfone.

5.3 Propriétés environnementales

Les emballages périmés ou non complètement vidés doivent être traités comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Les emballages vides doivent être éliminés avec les déchets ménagers. Le fipronil ne doit pas être rejeté dans l'environnement aquatique car il peut présenter un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Alcool benzylique

Éther monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois sans surblister / 36 mois avec surblister. Pour les pipettes avec surblister, il ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans un endroit sec.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui avec 4 Pipettes de 0,5 ml

Etui avec 24 Pipettes de 0,5 ml

Les étuis contiennent des pipettes avec ou sans surblister.

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 en vigueur.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 60'440 005 4 x 0,5 ml pipettes

Swissmedic 60'440 006 24 x 0,5 ml pipettes

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

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

Date de première autorisation: 09.06.2010

Date du dernier renouvellement: 28.01.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.03.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.