

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro® Duo Spot-on chat S/M ad us. vet., solution pour application cutanée

Effipro® Duo Spot-on chat L/XL ad us. vet., solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient:

Substances actives:

Taille de la pipette	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
Effipro Duo Spot-on chat S/M <i>pour chats de 1–6 kg</i>	0,5	50	60
Effipro Duo Spot-on chat L/XL <i>pour chats de > 6–12 kg</i>	1,0	100	120

Excipients:

Taille de la pipette	Volume (ml)	Butylhydroxyanisole (E320) (mg)	Butylhydroxytoluène (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on chat S/M <i>pour chats de 1–6 kg</i>	0,5	0,1	0,05
Effipro Duo Spot-on chat L/XL <i>pour chats de > 6–12 kg</i>	1,0	0,2	0,1

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée. Solution claire, incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chaton (âge minimal 10 semaines; poids corporel minimal 1 kg): Contre les infestations par les puces, seules ou mixtes avec une infestation par les tiques.

Puces (Ctenocephalides felis):

- Traitement et prévention des infestations par les puces. Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.
- Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs de puce pendant 12 semaines après application.
- Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) quand ce diagnostic a été préalablement réalisé par un vétérinaire.

Tiques (Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus):

- Traitement des infestations par les tiques.
- Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 1 semaine.
- Si des tiques sont présentes au moment de l'application du médicament vétérinaire, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les chatons de moins de 10 semaines et/ou avec un poids corporel de moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables parfois létaux pouvant survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Surtout en cas de forte infestation et au début de la lutte contre les puces des animaux de compagnie, les paniers, les zones de couchage et les zones de repos habituelles comme par exemple les tapis et les canapés devront être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux traités ne se lèchent pas entre eux.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation des muqueuses et des yeux. Pour cela éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou sur des lésions cutanées.

L'innocuité de ce produit n'a pas été étudiée chez des animaux malades ou affaiblis.

L'influence des baignades/shampooings sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez le chat. Si un shampooing s'avère nécessaire pour le chat, il est mieux de le faire *avant le traitement*.

Des tiques peuvent occasionnellement être observées aussi chez les animaux traités. La transmission d'une maladie infectieuse par des tiques ne peut donc être complètement exclue en cas de conditions défavorables. Une fois mortes, les tiques se détachent généralement 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 à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les animaux et les utilisateurs avec une hypersensibilité connue aux insecticides et à l'alcool ne doivent pas entrer en contact avec le médicament. Le produit peut occasionner des troubles neurotoxiques. Le produit peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Éviter tout contact avec la peau ou la bouche. Éviter 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. 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 une fois 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. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Autres précautions

Le solvant alcoolique peut détériorer certains matériaux, par exemple des surfaces peintes, vernies ou autres surfaces ou meubles. Par conséquent, laissez le site d'application sécher avant d'entrer en contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des modifications d'aspect transitoires, notamment un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application. Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant. Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées transitoires au site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés.

Dans de très rares cas, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir.

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

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire chez des chattes gravides ou allaitantes. L'utilisation du produit pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

À usage externe. Solution pour application cutanée.

La dose minimale recommandée est de 8.3 mg/kg de fipronil et de 10 mg/kg de pyriproxifène.

Poids du chat	Présentation	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
1–6 kg	Effipro Duo Spot-on chat S/M	0,5	50	60
> 6–12 kg	Effipro Duo Spot-on chat L/XL	1,0	100	120

L'intervalle minimum entre deux applications est de 4 semaines.

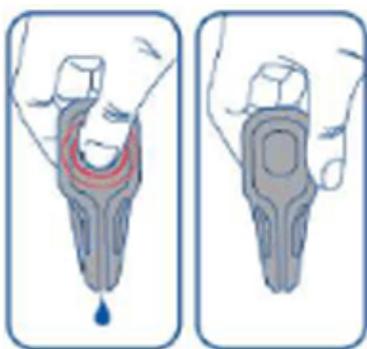
Extraire la pipette du blister, la tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu soit bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal à la base du cou, en avant des omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser doucement plusieurs fois la pipette pour vider le contenu sur un ou deux sites de peau saine. Éviter que le liquide ne coule sur les flancs ou reste trop superficiellement dans le poil.



Système Drop-Stop: le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette.



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

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables peut cependant augmenter en cas de surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent ectoparasite pour application topique

Code ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Son action repose sur une interaction avec les récepteurs des canaux chlorure, en particulier ceux qui répondent au neurotransmetteur gamma-aminobutyrique (GABA).

Ils bloquent ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers la membrane cellulaire. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

Le **pyriproxifène** est un régulateur de croissance des insectes (RCI). Il agit par contact. Le pyriproxifène imite l'hormone juvénile qui règle la mue des insectes lors du passage à un nouveau stade du cycle de vie. Le pyriproxifène interrompt le cycle de vie de la puce en provoquant une ponte précoce et en empêchant la formation du jaune d'œuf dans les œufs de puce, ce qui mène à une production d'œufs infertiles. Le pyriproxifène bloque également le développement des stades juvéniles (larves et stades de pupes précoces) à la forme adulte. Ceci empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Tant le fipronil que le pyriproxifène sont distribués sur la peau et dans le pelage du chat en un jour suivant l'application. Suite à l'application topique le fipronil est principalement métabolisé en fipronil sulfone qui possède également des propriétés insecticides et acaricides. L'effet antiparasitaire est notamment conféré par contact et moins par absorption systémique.

Les concentrations de fipronil et de pyriproxifène dans le pelage diminuent progressivement, mais sont toujours détectables au moins 84 jours après application. La concentration de fipronil sulfone reste en dessous de la limite quantifiable de 100 ng/ml après l'application du produit.

Les pics de concentration plasmatique du fipronil et du pyriproxifène sont atteints rapidement dans la journée après l'application. Les concentrations plasmatiques diminuent avec le temps et restent chez le chat quantifiables jusqu'à 3 jours pour le fipronil resp. 42 jours pour le pyriproxifène après l'application. La concentration de fipronil sulfone reste en dessous de la limite quantifiable de 100 ng/ml après l'application du produit.

5.3 Propriétés environnementales

Le fipronil et le pyriproxifène peuvent nuire aux organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les ruisseaux avec le médicament vétérinaire ou les emballages vides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

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: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les pipettes sont emballées individuellement dans un blister en plastique/aluminium.

Effipro Duo Spot-on chat S/M ad us. vet., solution pour application cutanée

Conditionnement avec 4 pipettes de 0,5 ml chacune

Conditionnement avec 24 pipettes de 0,5 ml chacune

Effipro Duo Spot-on chat L/XL ad us. vet., solution pour application cutanée

Conditionnement avec 4 pipettes de 1,0 ml chacune

Conditionnement avec 24 pipettes de 1,0 ml chacune

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.

Le médicament vétérinaire ou les emballages vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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 65'705 001 Effipro Duo Spot-on chat 0,5 ml 4 pipettes, solution pour application cutanée, conditionnement avec 4 pipettes de 0,5 ml

Swissmedic 65'705 002 Effipro Duo Spot-on chat 0,5 ml 24 pipettes, solution pour application cutanée, conditionnement avec 24 pipettes de 0,5 ml

Swissmedic 65'705 003 Effipro Duo Spot-on chat 1,0 ml 4 pipettes, solution pour application cutanée, conditionnement avec 4 pipettes de 1 ml

Swissmedic 65'705 004 Effipro Duo Spot-on chat 1,0 ml 24 pipettes, solution pour application cutanée, conditionnement avec 24 pipettes de 1 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 07.06.2016

Date du dernier renouvellement: 18.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.