

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FIPROCAT COMBO BIOCANINA 50 MG/60 MG SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substances actives:

Fipronil 50,00 mg

(S)-Méthoprène 60,00 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg
Povidone K25	/
Polysorbate 80	/
Ethanol à 96 pour cent (E1510)	/
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/

Solution pour spot-on, jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats, furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) du fait de l'activité insecticide persistant pendant 4 semaines.

Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide) pendant 6 semaines après application.

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) du fait d'une activité acaricide persistant, selon les données expérimentales, jusqu'à 2 semaines.

- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

Chez les furets :

Traitement des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) du fait de l'activité persistant pendant 4 semaines.

Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide).

- Traitement des infestations et prévention des réinfestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) du fait de l'activité persistant pendant 4 semaines.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et / ou pesant moins d'1 kg.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les furets âgés de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, pouvant être létales.

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

3.4 Mises en garde particulières

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Afin de réduire la ré-infestation de l'environnement et de l'animal, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un produit anti-puces adapté.

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et la charge parasitaire ou sur le risque basé sur des données épidémiologiques pour chaque animal.

En l'absence de risque d'une infestation mixte, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Il est recommandé d'administrer le produit à l'animal atteint ainsi que de traiter les autres animaux du foyer avec un produit approprié à une fréquence régulière.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les premières 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les 2 jours qui suivent l'application du produit.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après application.

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

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats et furets

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions au site d'application : desquamation ¹ , perte de poils ¹ , démangeaison ¹ , rougeur ¹ , Démangeaisons ou perte de poils généralisées Augmentation de la sensibilité à la stimulation ² , abattement ² , autres signes nerveux ² Hypersalivation, vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ³

¹ signes transitoires

² signes réversibles

³ En cas de léchage du site d'application, due principalement à la nature de l'excipient.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir également la rubrique « Coordonnée » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Chats

La spécialité peut être utilisée au cours de la gestation.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Furets

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement, en spot-on.

Chat

La dose minimale recommandée est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée soit une pipette de 0,5 mL pour un chat.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Furet

La dose recommandée est de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par animal en une application cutanée soit une pipette de 0,5 mL par furet,

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

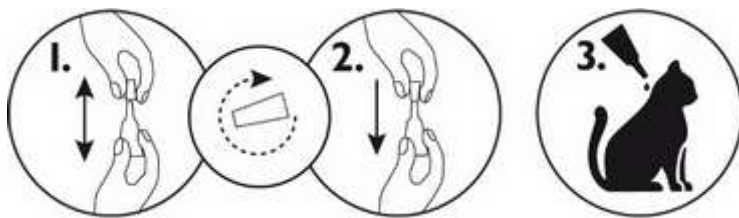
Pour les infestations par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Mode d'administration :

1.Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.

2.Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de percer l'opercule. Retirer le capuchon de la pipette.

3.Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois consécutifs à 5 fois la dose recommandée.

Des démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au niveau du site d'application. Dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pendant 4 traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX65

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlorure au

travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chat en comparaison avec celles de chacune des substances actives administrées séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation reproduisant la pratique clinique. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale additionnelle potentielle par léchage, le fipronil présente une absorption systémique générale (18 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/mL pour le fipronil et 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (T_{max} moyen d'environ 6 heures) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 heures.

Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez le chat après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 59 jours après application. Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interaction pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Le profil pharmacocinétique du produit n'a pas été étudié chez le furet.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène

Bouchon polypropylène ou polyoxyéthylène

Sachet stratifié (polyester/aluminium/polyéthylène basse densité)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/4469961 3/2024

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,50 mL
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/01/2024

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).