

FIPROKIL DUO® 402 mg/120 mg SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRÈS GRANDS CHIENS

Identification

Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROKIL DUO® 402 mg/120 mg SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRÈS GRANDS CHIENS

Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on

Composition

Principes actifs

- Fipronil
- Pyriproxifène
- Butylhydroxyanisole (E320)
- Butylhydroxytoluène (E321)

Excipients

Informations supplémentaires

Chiens (40-60 kg).

Solution pour spot-on.

Solution limpide incolore à jaune pâle.

Usage clinique

Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
• Chien	<p>Chez les chiens :</p> <p>A utiliser contre les infestations par les puces seules ou contre celles par les puces et par les tiques.</p> <p><u>Puces :</u></p> <p>Traitement et prévention des infestations par les puces (<i>Ctenocephalides felis</i>). Une application prévient de toute nouvelle infestation pendant 7 semaines.</p> <p>Prévention de la multiplication des puces en empêchant le développement des œufs de puce en puces adultes pendant 12 semaines après application.</p> <p><u>Tiques :</u></p>

Espèce(s)	Utilisation
	<p>Traitement des infestations par les tiques (<i>Ixodes ricinus</i>).</p> <p>Une application permet une efficacité acaricide qui persiste pendant 2 semaines contre <i>Ixodes ricinus</i> et pendant 4 semaines contre <i>Dermacentor reticulatus</i> et <i>Rhipicephalus sanguineus</i>.</p> <p>Si certaines espèces de tiques (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.</p>

Contre-indications

Précautions et mises en garde

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une baignade ou shampooing immédiatement après le traitement peuvent réduire la durée d'activité du produit. Le produit reste efficace contre les puces pendant 5 semaines si le chien est shampouiné tous les mois une fois traité. Si un shampooing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.

Une baignade à deux reprises après le traitement n'affecte pas l'efficacité adulticide contre les puces, ni l'efficacité de la prévention du développement des œufs de puce en puces adultes.

L'effet de la baignade ou du shampooing du chien sur l'efficacité du produit contre les tiques n'a pas été évalué.

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 aspirés régulièrement.

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 aux animaux. La transmission d'une maladie infectieuse par des tiques ne peut donc être complètement exclue en cas de conditions défavorables. Une efficacité immédiate a été démontrée contre *Ixodes ricinus*, ce qui signifie que les tiques de cette espèce sont généralement tuées dans les 48 heures après l'application du produit. Si des tiques du type *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes au moment de l'application, il se peut qu'elles ne soient pas tuées dans les 48 heures.

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

À usage externe exclusivement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de donnée d'innocuité, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de 10 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche de l'animal. Veiller en particulier à éviter le léchage de la zone d'application du produit par le chien traité ou par tout autre animal en contact avec lui.

Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou sur une lésion cutanée.

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

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

Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament

Le produit peut occasionner des troubles nerveux.

Le produit peut être nocif en cas d'ingestion.

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.

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 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.

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 fipronil et le pyriproxifène peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 48 heures qui suivent l'application du produit (voir rubrique «Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments»).

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 chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez la chienne gestante ou allaitante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

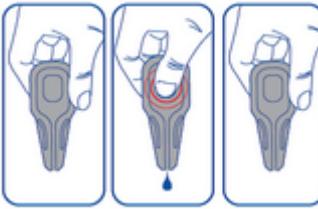
Selon l'expérience accumulée sur les substances actives administrées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopécie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopécie généralisés peuvent être observés. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, autres signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets apparaissent dans de 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							
• Chien	Spot-on.							
<u>Posologie :</u>								
Pour un chien pesant de 40 à 60 kg, appliquer une pipette de 4,02 mL, correspondant à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 2 mg de pyriproxifène par kg de poids corporel.								
Volume	Poids	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)					
0,67 mL	2-10 kg	67	20,1					
1,34 mL	10-20 kg	134	40,2					
2,68 mL	20-40 kg	268	80,4					
4,02 mL	40-60 kg	402	120,6					
Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.								
<u>Mode d'administration :</u>								
Extraire la pipette de sa 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.								
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 ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu. Si nécessaire, en particulier chez les grands chiens, le contenu								

Espèce(s)	Posologie
	<p>de la pipette peut être réparti à un ou à deux endroits supplémentaires le long du dos de l'animal pour éviter que le liquide coule sur les flancs ou reste trop superficiellement dans le poil.</p> 
	<p>Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).</p> 
	<p>Une pipette correspond à un traitement, qui peut être répété sur la base d'une application par mois.</p> <p>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.</p>

Temps d'attente

Voie d'administration

- Spot-on

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® 402 mg/120 mg Boîte de 4 pipettes spot-on 4,02 mL à base de fipronil et pyriproxyfène	Oui	Non soumis à prescription	FR/V/4735394 3/2015

Informations de révision

Date de révision de la notice

01/01/1970 01:00

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/>