

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro[®] Duo Spot-on chien S ad us. vet., solution pour application cutanée

Effipro[®] Duo Spot-on chien M ad us. vet., solution pour application cutanée

Effipro[®] Duo Spot-on chien L ad us. vet., solution pour application cutanée

Effipro[®] Duo Spot-on chien 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 chien S <i>pour chiens de 2–10 kg</i>	0,67	67	20
Effipro Duo Spot-on chien M <i>pour chiens de 10–20 kg</i>	1,34	134	40
Effipro Duo Spot-on chien L <i>pour chiens de 20–40 kg</i>	2,68	268	80
Effipro Duo Spot-on chien XL <i>pour chiens de 40–60 kg</i>	4,02	402	120

Excipients:

Taille de la pipette	Volume (ml)	Butylhydroxyanisole (E320) (mg)	Butylhydroxytoluène (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on chien S <i>pour chiens de 2–10 kg</i>	0,67	0,134	0,067
Effipro Duo Spot-on chien M <i>pour chiens de 10–20 kg</i>	1,34	0,268	0,134
Effipro Duo Spot-on chien L <i>pour chiens de 20–40 kg</i>	2,68	0,536	0,268
Effipro Duo Spot-on chien XL <i>pour chiens de 40–60 kg</i>	4,02	0,804	0,402

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

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ectoparasite pour les chiens. Contre l'infestation par les puces, seules ou en combinaison avec une infestation par les tiques.

Puces (Ctenocephalides felis):

- Traitement et prévention de l'infestation par les puces. Un seul traitement assure une protection contre la réinfestation pendant 7 semaines
- La prévention de la reproduction des puces par l'inhibition du développement des œufs de puces persiste pendant 12 semaines après l'application.
- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite allergique aux puces (DAP) lorsque celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Tiques (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus):

- Traitement de l'infestation par les tiques
- Un seul traitement assure une activité acaricide pendant 2 semaines contre *Ixodes ricinus* et pendant 4 semaines contre *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*.
- Pour certaines espèces de tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), il est possible que toutes les tiques ne soient pas tuées dans les 48 premières heures, si elles sont déjà présentes lors de l'application du médicament vétérinaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 10 semaines et/ou dont le poids corporel est inférieur à 2 kg, car aucune étude n'est disponible. Ne pas utiliser chez les lapins, car une intolérance peut se produire, pouvant entraîner la mort. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à une substance active ou à un autre ingrédient. Les pipettes de la préparation ont été spécialement développées pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats, car cela peut entraîner des surdoses.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En particulier en cas de forte infestation et au début de la lutte contre les puces des animaux domestiques, les paniers et couvertures de couchage et les lieux de repos habituels tels que les tapis et les meubles rembourrés doivent être traités avec des insecticides appropriés et nettoyés régulièrement à l'aide d'un aspirateur.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire soit appliqué sur un site que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux traités ne peuvent pas se lécher entre eux. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il faut donc éviter tout contact avec la bouche et les yeux. Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées. La tolérance du médicament vétérinaire chez les animaux malades et affaiblis n'a pas été étudiée. Un *shampooing* ou un *bain* dans les 48 heures suivant le traitement ou des shampooings et bains fréquents peuvent réduire la durée d'action. Si le chien doit être shampooiné, il est préférable de le faire *avant le traitement*. Le fipronil et le pyriproxifène peuvent nuire aux organismes vivant dans l'eau. Les chiens ne doivent donc pas se baigner dans l'eau pendant les deux jours suivant le traitement (voir également la rubrique 5.3 *Propriétés environnementales*).

Afin de réduire la charge en puces de l'environnement, tous les animaux vivant dans le même foyer doivent être traités avec un médicament vétérinaire approprié pour la lutte contre les puces.

Il peut arriver que des tiques se fixent sur des animaux traités. Dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue.

L'effet immédiat a été démontré contre *Ixodes ricinus*. Par conséquent, cette espèce de tique est susceptible d'être tuée dans les 48 heures suivant l'application du médicament vétérinaire. Si des tiques de l'espèce *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* sont présentes lors de l'application de la préparation, elles peuvent ne pas être tuées dans les 48 premières heures. Une fois les tiques tuées, elles tombent généralement de l'animal; les tiques restantes doivent être retirées par une traction douce. Il faut veiller à ce qu'aucune partie des pièces buccales ne reste dans la peau.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des symptômes neurotoxiques. La préparation peut être nocive en cas d'ingestion accidentelle. La préparation peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses, il faut donc éviter tout contact avec la peau, la bouche et les yeux. Évitez l'ingestion, y compris le contact main-bouche et main-œil. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

En cas de contact accidentel de la préparation avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après l'application. Jusqu'à ce que le site d'application soit sec, les animaux traités ne doivent pas être touchés et les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée plutôt que dans la journée. Les animaux fraîchement traités ne doivent pas dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants. Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et jeter immédiatement les pipettes usagées. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle ainsi que d'irritation persistante des yeux après contact accidentel de la préparation avec les yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire peut attaquer les surfaces peintes, vernies ou autres, ainsi que les meubles. Par conséquent, laissez le site d'application sécher avant qu'il entre en contact avec de tels matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets cosmétiques temporaires tels qu'un aspect humide ou une légère desquamation peuvent se produire au site d'application.

L'expérience accumulée avec les préparations spot-on contenant les deux substances actives montre que des réactions cutanées temporaires au niveau du site d'application (desquamation, perte locale de cheveux, démangeaisons, érythème, décoloration de la peau) ainsi que des démangeaisons généralisées ou une perte de cheveux peuvent survenir.

Dans de très rares cas, une salivation, des manifestations neurologiques réversibles (hypersensibilité, dépression, symptômes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements ont également été observés.

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

Des études de laboratoire avec le fipronil et le pyriproxifène n'ont montré aucune preuve d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire chez les chiennes en gestation ou en lactation. Par conséquent, l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement ne doit être entreprise qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe. Solution pour application cutanée. Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg/kg de fipronil et de 2 mg/kg de pyriproxifène.

Poids du chien	Présentation	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
2–10 kg	Effipro Duo Spot-on chien S	0,67	67	20
10–20 kg	Effipro Duo Spot-on chien M	1,34	134	40
20–40 kg	Effipro Duo Spot-on chien L	2,68	268	80
40–60 kg	Effipro Duo Spot-on chien XL	4,02	402	120

Pour les chiens de plus de 60 kg de poids corporel, une combinaison appropriée des produits mentionnés ci-dessus doit être utilisée. L'intervalle minimum entre deux traitements est de 4 semaines.

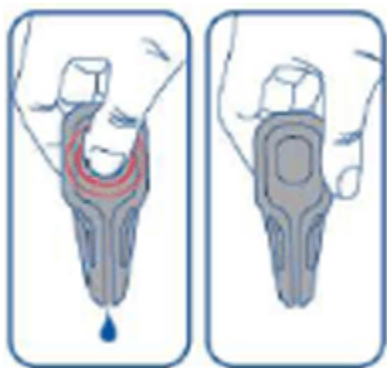
Mode d'emploi:

Retirez la pipette du blister. Tenez la pipette verticalement. Tapotez la partie étroite de la pipette afin que le contenu se retrouve dans la partie principale de la pipette. Pliez le capuchon de la pipette le long de la ligne marquée.

Séparez la fourrure à la nuque, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez l'embout de la pipette directement sur la peau et pressez doucement la pipette plusieurs fois pour vider le contenu. Si nécessaire, le contenu de la pipette peut être administré en un ou deux autres points le long du dos de l'animal pour éviter tout écoulement ou une application plus superficielle sur le pelage, notamment chez les chiens de grande taille.



Système Drop-Stop: Le contenu se vide uniquement en appuyant sur la partie principale de la pipette.



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

Dans les études de tolérance, aucun effet indésirable grave n'a été observé chez des chiots de 10 semaines traités avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée trois fois à 4 semaines d'intervalle et avec la dose maximale recommandée six fois à 4 semaines d'intervalle. Cependant, le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage, c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec la taille de pipette correcte en fonction de leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent ectoparasitaire pour application topique

Code ATCvet: QP53AX65

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 pyriproxifène est un régulateur de croissance des insectes (RCI). Il fonctionne par contact. Le pyriproxifène imite l'hormone juvénile qui régule la mue des insectes lors de leur transition vers un nouveau stade de vie. Le pyriproxifène arrête le cycle de vie des puces en induisant une ponte prématurée et en supprimant la formation du jaune dans les œufs de puce, ce qui entraîne la production d'œufs infertiles.

Le pyriproxifène bloque également le développement des stades juvéniles (larves et premiers stades nymphaux) en formes adultes. Cela évite la contamination de l'environnement de l'animal traité par les stades immatures des puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fipronil et le pyriproxifène sont tous deux bien répartis sur la peau et le pelage du chien dans la journée qui suit l'application. Après application externe, le fipronil est métabolisé principalement en fipronil sulfone, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides. L'activité antiparasitaire est médiée principalement par le contact plutôt que par l'absorption systémique. Les concentrations de fipronil et de pyriproxifène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables pendant au moins 84 jours après l'application. Les concentrations de fipronil, fipronilsulfone et pyriproxifène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au moins 84 jours après l'application. Les concentrations plasmatiques maximales du fipronil sont atteintes après 3 à 7 jours, celles du fipronilsulfone après 7 à 14 jours et celles du pyriproxifène après 1 à 3 jours. Les concentrations plasmatiques de fipronil et de pyriproxifène sont détectables au moins 50 jours après l'application.

5.3 Propriétés environnementales

Le fipronil et le pyriproxifène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Les chiens ne doivent donc pas être autorisés à se baigner dans l'eau pendant les deux jours suivant le traitement (voir également la section 4.5 *Précautions particulières d'emploi*). Les étangs, les eaux ou les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le médicament vétérinaire ou les récipients vides. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les égouts.

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. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière. A 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 chien S ad us. vet. solution pour application cutanée

Boîte avec 4 pipettes de 0,67 ml

Boîte avec 24 pipettes de 0,67 ml

Effipro Duo Spot-on chien M ad us. vet. solution pour application cutanée

Boîte avec 4 pipettes de 1,34 ml

Boîte avec 24 pipettes de 1,34 ml

Effipro Duo Spot-on chien L ad us. vet. solution pour application cutanée

Boîte avec 4 pipettes de 2,68 ml

Boîte avec 24 pipettes de 2,68 ml

Effipro Duo Spot-on chien XL ad us. vet. solution pour application cutanée

Boîte avec 4 pipettes de 4,02 ml

Boîte avec 24 pipettes de 4,02 ml

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 les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire ou les récipients 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 65'692 001 Effipro Duo Spot-on chien S ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 4 pipettes de 0,67 ml

Swissmedic 65'692 002 Effipro Duo Spot-on chien S ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 24 pipettes de 0,67 ml

Swissmedic 65'692 003 Effipro Duo Spot-on chien M ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 4 pipettes de 1,34 ml

Swissmedic 65'692 004 Effipro Duo Spot-on chien M ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 24 pipettes de 1,34 ml

Swissmedic 65'692 005 Effipro Duo Spot-on chien L ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 4 pipettes de 2,68 ml

Swissmedic 65'692 006 Effipro Duo Spot-on chien L ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 24 pipettes de 2,68 ml

Swissmedic 65'692 007 Effipro Duo Spot-on chien XL ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 4 pipettes de 4,02 ml

Swissmedic 65'692 008 Effipro Duo Spot-on chien XL ad us. vet., solution pour application cutanée, boîte avec 24 pipettes de 4,02 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.