

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combotec Spot-On Chiens S ad us. vet., Solution pour spot-on pour petits chiens

Combotec Spot-On Chiens M ad us. vet., Solution pour spot-on pour chiens moyens

Combotec Spot-On Chiens L ad us. vet., Solution pour spot-on pour grands chiens

Combotec Spot-On Chiens XL ad us. vet., Solution pour spot-on pour chiens XL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient :

	Combotec Spot-on Chiens S	Combotec Spot-on Chiens M	Combotec Spot-on Chiens L	Combotec Spot-on Chiens XL
Solution	0.67 ml	1.34 ml	2.68 ml	4.02 ml
Principes actifs				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-méthoprène	60.3 mg	120.6 mg	241.2 mg	361.8 mg
Excipients				
Butylhydroxyanisol (E320)	0.13 mg	0.27 mg	0.54 mg	0.80 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0.07 mg	0.13 mg	0.27 mg	0.40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à appliquer sur la peau.

Solution claire, de couleur ambre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chiots (âge minimum 8 semaines ; poids minimum 2 kg) :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou les poux broyeur :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Élimination des poux broyeurs (*Trichodectes canis*).
- Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des animaux malades (maladies systémiques, fièvre, etc.) ou convalescents.
- En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 2 kg.
- Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
- En l'absence d'études, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non-cibles.
- Ce médicament vétérinaire a été spécialement conçu pour les chiens. C'est pourquoi il ne doit pas être utilisé chez les chats et les furets, car cela peut entraîner un surdosage.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les autres animaux vivant sous le même toit doivent également être traités avec un produit approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations des muqueuses ou des yeux. Eviter donc tout contact avec les yeux et la gueule de l'animal.

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

Il convient d'éviter les bains et les mouillages intensifs dans les deux jours suivant le traitement, ainsi que les bains plus fréquents qu'une fois par semaine, car aucune étude n'a été réalisée sur l'influence sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Des shampooings traitants peuvent être utilisés avant le traitement, mais ils réduisent la durée d'action du médicament vétérinaire contre les puces à environ 5 semaines s'ils sont utilisés chaque semaine après l'administration. En revanche, un bain hebdomadaire avec des shampooings médicaux à base de chlorhexidine à 2% pendant 6 semaines n'a pas eu d'effet sur l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces. Les chiens ne doivent pas nager dans les cours d'eau pendant les deux jours suivant le traitement.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées aussi chez les animaux traités. Pour cette raison, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux. Laver les mains après utilisation. En cas d'exposition accidentelle avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau avec soin. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité au fipronil et/ou au (S)-méthoprène ne devraient pas traiter leur animal avec ce produit.

Ce produit peut être neurotoxique et nocif en cas d'ingestion. Éviter l'ingestion, y compris le contact main-bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation. Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou autres surfaces domestiques ou objets d'ameublement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas surdoser.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature de l'excipient peut être observée.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Combotec Spot-on chiens 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

Application topique cutanée.

- 1 pipette de 0.67 ml (S) pour un chien de 2 kg à 10 kg,
- 1 pipette de 1.34 ml (M) pour un chien de 10 kg à 20 kg,
- 1 pipette de 2.68 ml (L) pour un chien de 20 kg à 40 kg,
- 1 pipette de 4.02 ml (XL) pour un chien de 40 kg à 60 kg.

Cela permet de délivrer la dose minimale recommandée de 6.7 mg/kg de fipronil et 6 mg/kg de (S)-méthoprène.

Pour les chiens de plus de 60 kg : 1 pipette de 4.02 ml (XL) et 1 pipette avec le volume inférieur correspondant.

L'intervalle minimum entre deux traitements ne doit pas être inférieur à 4 semaines, car la tolérance pour des intervalles de traitement plus courts n'a pas été testée.

Mode d'utilisation :

Utilisez les coins de la languette de décollement pour retirer une pipette de son blister. Ne percez pas le film avec des ciseaux, des couteaux ou d'autres instruments tranchants, car cela pourrait endommager la pipette à l'intérieur.

Tenir la pipette droite. Tapoter légèrement pour s'assurer que le contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser la pointe de la pipette à l'endroit prévu à cet effet. Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base de la nuque entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.



Il faut faire attention à ne pas trop mouiller les poils, car cela entraîne un aspect collant temporaire des poils à l'endroit du traitement.

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

Dans les études de tolérance, aucun effet indésirable du médicament n'a été observé chez les chiots âgés de 8 semaines, les jeunes chiens et les chiens de plus de 2 kg ayant reçu en une seule fois 5 fois la dose recommandée. Cependant, en cas de surdosage, le risque de survenue d'effets indésirables peut augmenter (voir paragraphe 4.6), il est donc important de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette correcte en fonction de leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Groupe ectoparasitocides à usage externe QP53.

Code ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une solution insecticide et acaricide à usage externe, composée d'une combinaison de deux substances actives, le fipronil contre les parasites adultes et le (S)-méthoprène contre les œufs et les larves.

Le fipronil est un insecticide et 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 chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et postsynaptiques. 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 et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *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 nymphes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques 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 cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/mL pour le fipronil et 55 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (T_{max} moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique. Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit 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 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique. Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

5.3 Propriétés environnementales

Les chiens ne doivent pas être autorisés à se baigner dans les cours d'eaux pendant 2 jours après le traitement avec le médicament vétérinaire (cf. voir également le point 6.6 Précautions particulières).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol à 96 %

Polysorbate 80

Povidone

Ether 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

Conserver les pipettes dans le blister et la boîte de façon à protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de récipient primaire

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (en polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique/polypropylène) avec un film de fermeture (en polyéthylène téréphtalate/aluminium/polypropylène).

La pipette bleue se trouve dans un blister en aluminium (polyéthylène/polyamide/aluminium/polyamide/polyéthylène et polyamide/aluminium/polyéthylène).

Boîte de 3 pipettes pour tous les dosages S, M, L et XL.

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.

Combotec Spot-On Chiens ne doit pas être déversé 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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68919 001 Combotec Spot-On Chiens S 3 pipettes

Swissmedic 68919 002 Combotec Spot-On Chiens M 3 pipettes

Swissmedic 68919 003 Combotec Spot-On Chiens L 3 pipettes

Swissmedic 68919 004 Combotec Spot-On Chiens XL 3 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.03.2023

Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.08.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.