

**INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX**

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**NOTICE D'EMBALLAGE**

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

**1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots : Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Pays-Bas

**2 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



**3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 pipette contient :

	<b>Combotec Spot-on Chiens S</b>	<b>Combotec Spot-on Chiens M</b>	<b>Combotec Spot-on Chiens L</b>	<b>Combotec Spot-on Chiens XL</b>
Solution	0.67 ml	1.34 ml	2.68 ml	4.02 ml
<b>Principes actifs</b>				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-méthoprène	60.3 mg	120.6 mg	241.2 mg	361.8 mg

## Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

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

Combotec Spot-on chiens est une solution pour spot-on claire, de couleur ambre.

### 4 INDICATION(S)

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 broyeurs :

- Élimination des puces. 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. Le produit a une efficacité contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Élimination des poux broyeurs.
- Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces.

### 5 CONTRE-INDICATIONS

- 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 sur des animaux malades (maladies touchant tout le corps, fièvre, etc.) ou convalescents.
- 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.

### 6 EFFETS INDÉSIRABLES

Ne pas surdoser.

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, chute locale des poils, démangeaisons, rougeurs) ainsi que des démangeaisons généralisées ou une chute des poils ont été rapportés. Dans des cas exceptionnels, on a également observé de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques (hypersensibilité, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements.

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation, principalement due à la nature des excipients, peut se produire.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.



### **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

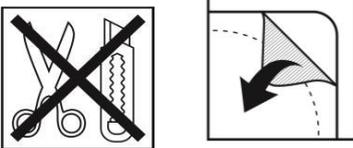
L'intervalle minimum entre deux traitements ne doit pas être inférieur à 4 semaines, car la tolérance pour des intervalles de traitement plus courts n'a pas été testée.

Mode d'utilisation :

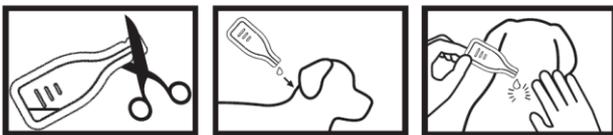
## Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

---

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.



### **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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.

### **10 TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

### **11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver les pipettes dans le blister dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

### **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Par conséquent, ne pas mettre en 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

## Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

---

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 shampoings 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 (voir "Précautions particulières à prendre pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant").

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 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.

Ce produit peut avoir un effet toxique sur le système nerveux et être nocif en cas d'ingestion. Éviter l'ingestion, y compris le contact main-bouche.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec Combotec Spot-on chiens.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

Laver les mains après utilisation.

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.

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

### Autres précautions

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

Les chiens ne doivent pas nager dans les cours d'eau pendant les deux jours suivant le traitement.

### Gestation et lactation :

Combotec Spot-on chiens peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 6), il est donc important de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette correcte en fonction de leur poids corporel.

### Compatibilité avec l'environnement :

Les chiens ne doivent pas être autorisés à séjourner dans les eaux pendant les 2 jours suivant le traitement avec le médicament vétérinaire (voir également à ce sujet le point 13. Précautions particulières).

## **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Combotec Chiens ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il peut présenter un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

## **14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

29.08.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 3 pipettes.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68919

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.