

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro® Spot On chiens S, M, L, XL ad us. vet., solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient:

Substance active:

Taille de la pipette	Contenu	Fipronil (substance active)
Effipro Spot On chiens S <i>pour chiens de 2 - 10 kg</i>	0,67 ml	67 mg
Effipro Spot On chiens M <i>pour chiens de 10 - 20 kg</i>	1,34 ml	134 mg
Effipro Spot On chiens L <i>pour chiens de 20 - 40 kg</i>	2,68 ml	268 mg
Effipro Spot On chiens XL <i>pour chiens de 40 - 60 kg</i>	4,02 ml	402 mg

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution incolore à jaune pour application cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*). Élimination des poux broyeurs (*Trichodectes canis*). Intégration à un programme thérapeutique de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- chez les chiots âgés de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg, en absence des données disponibles.
- chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre etc.) ou convalescents.
- chez les lapins, car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.
- chez les chats, car cela pourrait mener à un surdosage. Ce produit a été spécifiquement développé pour les chiens.
- en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage ou leurs zones de repos telles que tapis, canapés et voitures. Dès le début, des mesures de lutte contre les parasites doivent être prises, et ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive. Le produit peut endommager les surfaces, matériaux et meubles de la maison car il contient un solvant à base d'alcool.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Peser précisément les animaux avant le traitement et toujours les traiter avec la taille de pipette correcte en fonction de leur poids corporel.

Éviter tout surdosage qui augmenterait le risque d'apparition d'effets indésirables. Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Ne pas appliquer le produit sur des blessures ou sur une peau abîmée. Il faut veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Il peut arriver que des animaux traités soient infestés par des tiques isolées. Ces tiques sont toutefois tuées au cours des 24 à 48 premières heures. La destruction a généralement lieu avant la succion complète, de sorte que le risque de maladie transmissible par les tiques peut être réduit, mais pas totalement exclu. Une fois tuées, les tiques tombent généralement de l'animal, les tiques restantes

peuvent être retirées par une traction douce. Pour certaines espèces de tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*), il est possible que toutes les tiques ne soient pas tuées dans les 48 heures suivant l'application, mais plutôt dans la semaine qui suit. Il faut éviter que le chien ne se baigne ou se mouille intensivement dans les deux jours suivant le traitement, ainsi qu'il ne soit baigné plus d'une fois par semaine. Les shampooings dégraissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais ils réduisent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines s'ils sont utilisés chaque semaine après l'application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings contenant 2 % de chlorhexidine n'ont pas eu d'effet sur l'efficacité du produit contre les puces lors d'une étude de 6 semaines.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il convient donc d'éviter tout contact avec la bouche ou les yeux. Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, ceux-ci doivent être immédiatement et abondamment rincés à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Éviter tout contact avec la peau. Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec la peau, celle-ci doit être lavée à l'eau et au savon. Se laver les mains après l'application. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact direct avec le site d'application tant que celui-ci est encore humide. Les enfants doivent être tenus à l'écart de l'animal traité pendant cette période. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais plutôt en début de soirée. En outre, les animaux récemment traités ne doivent pas dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après avoir léché la solution, une augmentation temporaire de la salivation peut être observée, principalement causée par la solution porteuse. Les effets indésirables extrêmement rares comprennent des réactions cutanées transitoires au site d'application (décoloration de la peau, perte locale de cheveux, démangeaisons, rougeur de la peau) et des démangeaisons générales ou une perte de cheveux. Dans certains cas exceptionnels, une augmentation de la salivation, des manifestations neurologiques réversibles (hypersensibilité, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après l'application.

Si vous constatez des effets indésirables chez l'animal, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice d'emballage, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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

Effipro Spot On pour chiens peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

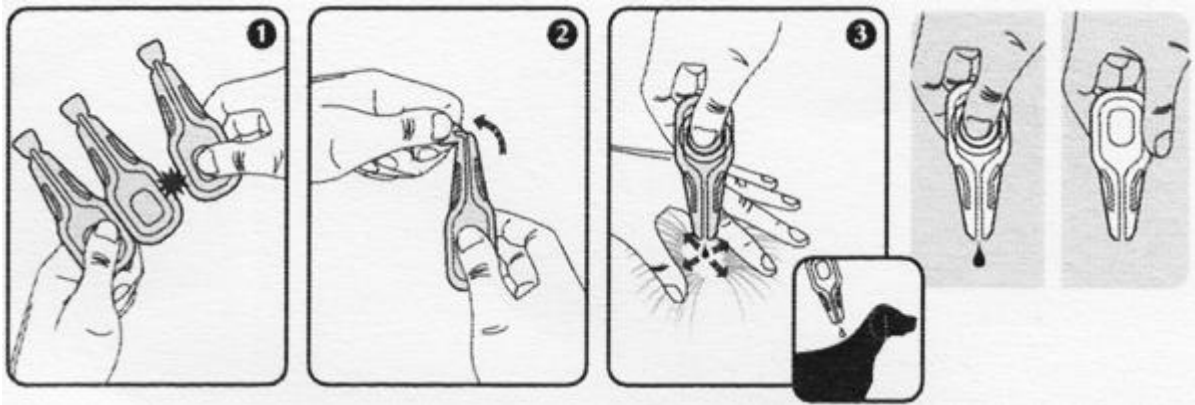
4.9 Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. Solution pour application cutanée.

Dosage recommandé:

- *Chiens pesant entre 2 et 10 kg:* 1 pipette Effipro Spot On chiens S (0,67 ml) par animal
- *Chiens pesant entre 10 et 20 kg:* 1 pipette Effipro Spot On chiens M (1,34 ml) par animal
- *Chiens pesant entre 20 et 40 kg:* 1 pipette Effipro Spot On chiens L (2,68 ml) par animal
- *Chiens pesant entre 40 et 60 kg:* 1 pipette Effipro Spot On chiens XL (4,02 ml) par animal
- *Chiens de plus de 60 kg:* 2 pipettes Effipro Spot On chiens L (2,68 ml) par animal

Mode d'administration: Tenir la pipette en position verticale. Donner de petits coups sur 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 pour spot-on en suivant la ligne gravée. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette. Répétez la procédure à un ou deux autres endroits le long du dos de l'animal.



L'application de la solution près de la base de la tête diminue le risque que l'animal puisse lécher la solution. Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants autour du site de traitement. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application. Des dépôts blancs peuvent apparaître au niveau du site d'application jusqu'à 48 heures après l'application.

Indications pour le traitement.

- L'effet protecteur contre une nouvelle infestation par les puces persiste jusqu'à 8 semaines pour les chiens, selon l'environnement. L'efficacité contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) est maintenue jusqu'à 4 semaines, selon l'environnement.
- Pour une élimination et une prophylaxie optimales d'une infestation par les puces et/ou les tiques, le schéma de traitement doit tenir compte de la situation épidémiologique locale.
- Pour une élimination optimale du problème des puces dans un foyer avec plusieurs animaux, tous les chiens et chats devraient être traités en même temps.
- Dermatite allergique aux piqûres de puces: Dans le cadre d'un programme thérapeutique, l'application mensuelle chez l'animal allergique comme chez les autres chiens et chats du foyer est recommandée.
- En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent ectoparasitaire pour application topique

Code ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et acaricide de la famille des phénylpyrazoles. Il inhibe le complexe GABA des cellules nerveuses des arthropodes en se liant au canal des ions chlorures, bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes. Chez les insectes et les acariens, cela entraîne une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort. Le fipronil a une action insecticide sur les puces (*Ctenocephalides spp.*) et acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.* dont *Ixodes ricinus*).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application, un gradient de concentration de fipronil se forme sur le pelage de l'animal, en partant du point d'application vers les zones périphériques (zone lombaire, flancs). Avec le temps, les concentrations de fipronil dans la fourrure diminuent pour atteindre une concentration moyenne d'environ 3 à 4 µg/g de fourrure 56 jours après le traitement. Cet effet à long terme est dû au stockage du fipronil dans les glandes sébacées et à sa libération continue sur la peau avec le sébum. Chez le chien, le passage du fipronil dans la peau est faible. Le fipronil est principalement métabolisé en un dérivé sulfone qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

5.3 Propriétés environnementales

Le fipronil ne doit pas être rejeté dans l'environnement aquatique, car il peut présenter un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques. Les chiens ne doivent pas nager pendant les deux jours suivant le traitement. Les emballages périmés ou non complètement vidés doivent être traités comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Les emballages vides doivent être éliminés avec les déchets ménagers.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Alcool benzylique

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: 24 mois sans surblister / 36 mois avec surblister. Pour les pipettes avec surblister, celui-ci ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Effipro Spot On chiens S ad us. vet. solution pour application cutanée

Etui avec 4 pipettes de 0,67 ml

Etui avec 24 pipettes de 0,67 ml

Effipro Spot On chiens M ad us. vet. solution pour application cutanée

Etui avec 4 pipettes de 1,34 ml

Etui avec 24 pipettes de 1,34 ml

Effipro Spot On chiens L ad us. vet. solution pour application cutanée

Etui avec 4 pipettes de 2,68 ml

Etui avec 24 pipettes de 2,68 ml

Effipro Spot On chiens XL ad us. vet. solution pour application cutanée

Etui avec 4 pipettes de 4,02 ml

Etui avec 24 pipettes de 4,02 ml

Les boîtes contiennent des pipettes avec ou sans un surblister.

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 médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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 60'441 017 Effipro Spot On chiens S ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 4 pipettes de 0,67 ml

Swissmedic 60'441 018 Effipro Spot On chiens S ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 24 pipettes de 0,67 ml

Swissmedic 60'441 019 Effipro Spot On chiens M ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 4 pipettes de 1,34 ml

Swissmedic 60'441 020 Effipro Spot On chiens M ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 24 pipettes de 1,34 ml

Swissmedic 60'441 021 Effipro Spot On chiens L ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 4 pipettes de 2,68 ml

Swissmedic 60'441 022 Effipro Spot On chiens L ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 24 pipettes de 2,68 ml

Swissmedic 60'441 023 Effipro Spot On chiens XL ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 4 pipettes de 4,02 ml

Swissmedic 60'441 024 Effipro Spot On chiens XL ad us. vet., solution pour application cutanée, Etui avec 24 pipettes de 4,02 ml

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

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

Date de première autorisation: 03.06.2010

Date du dernier renouvellement: 20.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.03.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.