

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effitix[®] Spot on Chiens XS ad us. vet., solution pour application cutanée

Effitix[®] Spot on Chiens S ad us. vet., solution pour application cutanée

Effitix[®] Spot on Chiens M ad us. vet., solution pour application cutanée

Effitix[®] Spot on Chiens L ad us. vet., solution pour application cutanée

Effitix[®] Spot on Chiens XL ad us. vet., solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient:

Présentation (volume d'une pipette)	Substance active:		Excipients	
	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)	Butylhydroxyanisole (E 320)	Butylhydroxytoluène (E 321)
Effitix XS (0,44 ml)	26,8	240	0,088	0,044
Effitix S (1,1 ml)	67	600	0,22	0,11
Effitix M (2,2 ml)	134	1200	0,44	0,22
Effitix L (4,4 ml)	268	2400	0,88	0,44
Effitix XL (6,6 ml)	402	3600	1,32	0,66

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à appliquer en gouttes.

Solution claire et jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire externe pour chiens.

Traitement et prévention des infestations par les puces et les tiques ainsi qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou prévention des piqûres de moustiques chez les chiens.

Puces:

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit l'application. Un traitement empêche l'infestation pendant 4 semaines. Le médicament peut faire partie d'un programme thérapeutique de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

Tiques:

Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*). Si des tiques sont déjà présentes sur le chien lors de l'application du médicament vétérinaire, il est possible que toutes les tiques ne soient pas tuées dans les 48 heures suivant le traitement.

Un traitement protège contre une ré-infestation pendant 4 semaines et réduit le risque d'une contamination par une maladie transmise par des tiques infectées (babésiose canine) pendant 4 semaines.

Phlébotomes et moustiques:

Un traitement assure pendant 4 semaines une activité répulsive (anti-gorgement) et/ou insecticide contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et répulsive contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 semaines et/ou d'un poids corporel inférieur à 1,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à une substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



La perméthrine est extrêmement toxique pour les chats. Effitix Spot on Chiens ne doit en aucun cas, même en quantités infimes, être utilisé chez les chats. Les chats sont incapables de métaboliser la quantité de perméthrine contenue dans Effitix Spot on Chiens. Pour éviter toute exposition accidentelle à Effitix Spot on Chiens, les chats seront tenus éloignés des chiens traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas les chiens traités à l'endroit de l'application. Des intoxications potentiellement mortelles peuvent en être la conséquence, accompagnée de symptômes tels que des fortes convulsions et des troubles locomoteurs, pouvant mener à la mort du chat. La première mesure sera de laver et de baigner le chat avec un shampoing nettoyant doux ou avec du liquide vaisselle. Le patient devrait ensuite être immédiatement présenté à un vétérinaire.

Surdosage ou intoxication (symptômes, mesures d'urgence, antidotes): En présence de symptômes d'intoxication (salivation, tremblements, convulsions), stabiliser les fonctions vitales, par exemple par des perfusions d'électrolytes. En présence de symptômes neurologiques du système nerveux central, l'utilisation d'atropine (contre la salivation) et de diazépam (contre les convulsions et les tremblements) ou de phénobarbital (en cas de convulsions récurrentes) peut être indiquée. En règle générale, une amélioration survient 24 à 36 heures après le traitement.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie. Des shampoings ou des baignades dans les 48 heures après le traitement ou des shampoings et baignades fréquents peuvent réduire la durée d'efficacité. Si le chien doit être shampooiné, il est préférable de le faire avant le traitement.

Les chiens traités ne doivent pas avoir accès à des cours d'eau pendant les 48 heures qui suivent le traitement.

Un chien porteur de puces peut présenter des réactions allergiques à la salive des puces (dermatite allergique aux piqûres de puces; DAPP). Si le chien présente une inflammation de la peau provoquant prurit et démangeaisons, s'il se gratte intensément, s'il est agité et se sent mal à l'aise, il est conseillé d'examiner si le chien souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations par de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens d'un foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer devraient également être traités avec une préparation appropriée. Les puces des animaux domestiques se trouvent souvent dans le panier de l'animal, dans les endroits où il dort et dans les lieux de repos réguliers comme les tapis et les meubles rembourrés, qui devraient être traités avec un insecticide approprié et régulièrement aspirés en cas d'infestation massive et au début des mesures de contrôle.

L'attachement de quelques tiques ou les piqûres de quelques phlébotomes ou moustiques sont possibles. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut pas être exclue dans des conditions défavorables. Des études ont montré un effet répulsif (anti-gorgement) pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. C'est pourquoi, pour les voyages de courte durée (moins de 4 semaines) dans des régions endémiques, il est recommandé de traiter 24 heures avant le séjour prévu. Pour les séjours plus longs (par exemple, animaux vivant dans des zones endémiques ou voyages de plus de 4 semaines), le schéma de traitement doit être basé sur des données épidémiologiques locales.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec les yeux ou le museau de l'animal traité. Eviter surtout l'absorption orale par léchage au site d'application des animaux traités ou des animaux en contact avec eux.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après usage.

Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses. Ne pas ouvrir la pipette à proximité du visage ou en direction du visage. En cas de contact accidentel de Effitix Spot on Chiens avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil, à la perméthrine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, car il peut, dans de très rares cas, entraîner des troubles respiratoires et des réactions cutanées.

Tant que le site d'application est encore humide, éviter le contact direct avec le site d'application (ne pas jouer ou caresser). Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée. En outre, les animaux qui viennent d'être traités ne doivent pas dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, erythème, alopecie locale) ou un prurit généralisé ont été observés après l'application. Des modifications passagères du comportement (hyperactivité / agitation) ont été observées occasionnellement (plus de 1 mais moins de 10 sur 1'000 animaux traités).

Dans de très rares cas, des symptômes neurologiques réversibles (tremblements, ataxie) ainsi que des symptômes généraux tels que léthargie, anorexie, hypersalivation et symptômes gastro-intestinaux (vomissements) peuvent être observés.

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

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

Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et la perméthrine n'ont mis en évidence aucun signe d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été menée sur des chiennes gravides ou allaitantes. L'utilisation en cas de gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe (gouttes).

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel (PC) et de 60 mg de perméthrine par kg de PC.

Poids du chien	Présentation	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5 – 4 kg	Effitix XS	0,44	26,8	240
4 – 10 kg	Effitix S	1,1	67	600
10 – 20 kg	Effitix M	2,2	134	1200
20 – 40 kg	Effitix L	4,4	268	2400
40 – 60 kg	Effitix XL	6,6	402	3600

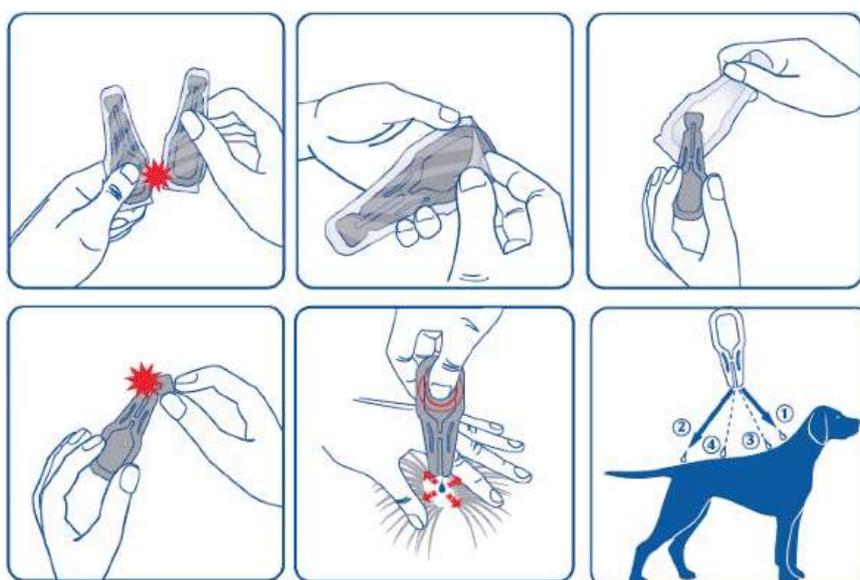
Pour les chiens > 60 kg de PC, utiliser une combinaison appropriée des produits mentionnés ci-dessus.

Mode d'administration:

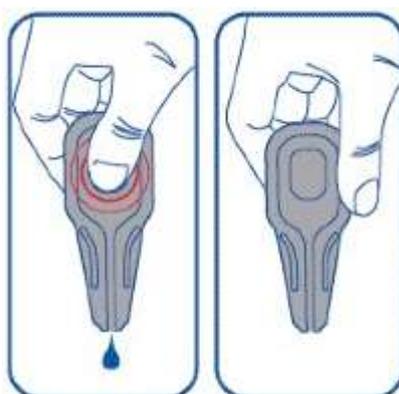
Retirer la pipette de l'emballage et la tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette le long de la ligne gravée.

Ne pas appliquer sur des plaies ou sur une peau endommagée!

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 appuyer plusieurs fois sur la pipette pour vider le contenu en 2 à 4 endroits différents le long du dos sur la peau. Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en 2 endroits, pour ceux de plus de 20 kg, appliquer en 2 à 4 endroits.



Système Drop-Stop



Une application mensuelle est conseillée, en particulier lorsque le médicament vétérinaire est intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la dermatite allergique aux piqûres de puces.

Pour un contrôle optimal des puces et/ou des tiques ainsi qu'une prévention des piqûres par les phlébotomes ou les moustiques, le schéma de traitement peut être adapté à la situation épidémiologique locale. L'intervalle minimum de traitement est de 3 semaines, faute d'études d'innocuité.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée pour une dose cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée chez des chiots de 12 semaines, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle. En cas de surdosage, le risque d'effets indésirables augmente (voir rubrique 4.6 «Effets indésirables»), il est donc important de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides à usage externe, perméthrine, associations
Code ATCvet: QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Le fipronil et son métabolite, la fipronil sulfoné, agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur GABA, et au niveau des canaux glutamate (Glu, seuls canaux chlorure ligands-dépendants des invertébrés) et bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Cela provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des tiques et leur mort.

La **perméthrine** est un pyréthroïde de type I, acaricide et insecticide, avec une activité répulsive. La perméthrine altère la perméabilité des canaux sodiques voltage-dépendants dans les membranes nerveuses des insectes. Ceci conduit au contact direct avec la perméthrine à un état d'hyperexcitation et de paralysie, et finalement à la mort des insectes.

La combinaison de fipronil et de perméthrine possède tant une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp) et les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incl. *Ixodes ricinus*), qu'une activité répulsive contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*). L'empêchement de la prise de repas sanguin par le parasite réduit le risque de transmission de maladies transmises par les ectoparasites chez le chien.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Après l'application topique dans des conditions normales d'utilisation chez le chien:

La perméthrine et le fipronil (et son métabolite principal) sont bien répartis sur le pelage du chien dans la journée qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine diminuent avec le temps et restent détectables au moins 35 jours après l'application.

Le pic de concentration plasmatique du fipronil est atteint après 5 jours et reste qualifiable jusqu'à 35 jours. La perméthrine ne peut que rarement être détectée dans le plasma.

5.3 Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Alcool benzylique

Éther monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

Pipette en film de polyéthylène vinyle: 24 mois

Pipette en film de polyacrylonitrile méthacrylate: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Protéger de la lumière.

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

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée par la mention «EXP».

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante de 4 pipettes

Boîte pliante de 24 pipettes

Pipette en film de polyéthylène vinyle ou en film de polyacrylonitrile méthacrylate

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.

Le médicament vétérinaire peut nuire aux organismes aquatiques. C'est pourquoi les étangs, les cours d'eau ou les ruisseaux ne doivent pas être pollués par le médicament vétérinaire ou par des récipients vides.

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 65'118 001 Effitix Spot on Chiens XS	4 pipettes de 0,44 ml
Swissmedic 65'118 002 Effitix Spot on Chiens XS	24 pipettes de 0,44 ml
Swissmedic 65'118 003 Effitix Spot on Chiens S	4 pipettes de 1,1 ml
Swissmedic 65'118 004 Effitix Spot on Chiens S	24 pipettes de 1,1 ml
Swissmedic 65'118 005 Effitix Spot on Chiens M	4 pipettes de 2,2 ml
Swissmedic 65'118 006 Effitix Spot on Chiens M	24 pipettes de 2,2 ml
Swissmedic 65'118 007 Effitix Spot on Chiens L	4 pipettes de 4,4 ml
Swissmedic 65'118 008 Effitix Spot on Chiens L	24 pipettes de 4,4 ml
Swissmedic 65'118 009 Effitix Spot on Chiens XL	4 pipettes de 6,6 ml
Swissmedic 65'118 010 Effitix Spot on Chiens XL	24 pipettes de 6,6 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 17.06.2014

Date du dernier renouvellement: 31.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.