

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Effitix® Spot on Chiens XS / S / M / L / XL ad us. vet., solution pour application cutanée

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: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Virbac 1^{ère} avenue, 2065m LID, 06516 Carros, France

2 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

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

1 pipette contient:

Présentation (volume d'une pipette)	Substances actives		Autres ingrédients	
	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

Solution à appliquer en gouttes.

Solution claire et jaune.

4 INDICATION(S)

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. Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit l'application. Un traitement empêche l'infestation par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut faire partie d'un programme thérapeutique de l'allergie à la salive des puces.

Tiques:

Traitement et prévention des infestations par les tiques. 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 infestation pendant 4 semaines et réduit pendant ce temps le risque d'une contamination par une maladie transmise par des tiques infectées.

Phlébotomes et moustiques:

Un traitement assure pendant 4 semaines une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et pendant 4 semaines contre les moustiques.

5 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 autres ingrédients.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



La perméthrine, substance active contenue dans Effitix Spot on Chiens, 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 où Effitix Spot on Chiens a été appliqué soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas les chiens traités. Des intoxications potentiellement mortelles peuvent en être la conséquence, accompagnées 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 cas de symptômes d'intoxication (salivation, tremblements, convulsions), les fonctions corporelles vitales doivent être stabilisées par un(e) vétérinaire. En règle générale, une amélioration survient 24 à 36 heures après le traitement.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions cutanées transitoires ont été observées à l'endroit où Effitix Spot on Chiens a été appliqué (démangeaisons, rougeurs, perte de poils localisée) ou des démangeaisons s'étendant à tout le corps 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 du système nerveux (tremblements, troubles de la coordination des mouvements) ainsi que des symptômes généraux tels que fatigue, manque d'appétit, salivation accrue et symptômes du tractus gastro-intestinal (vomissements) peuvent être observés.

Si vous constatez des effets secondaires, en particulier 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

Pour usage externe (gouttes).

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

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

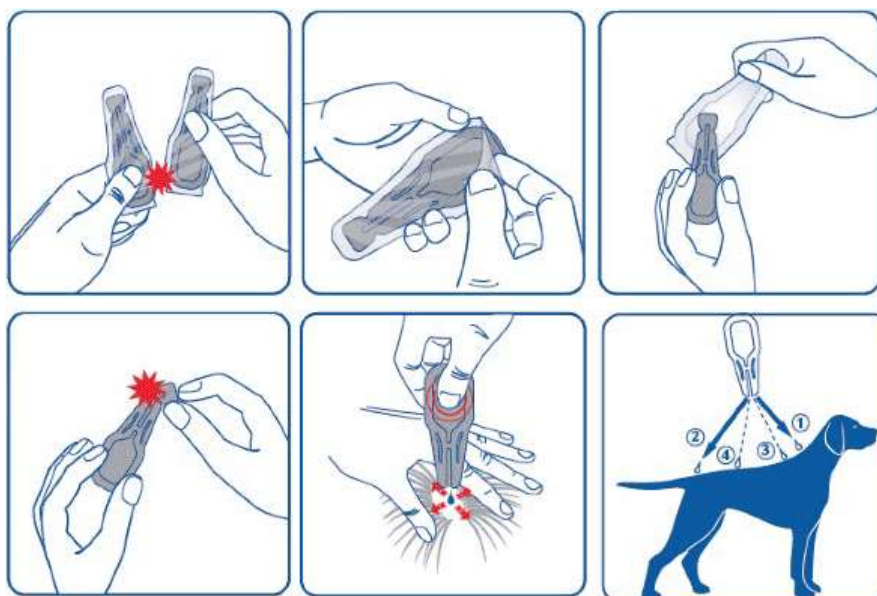
Pour les chiens > 60 kg de poids corporel, utiliser une combinaison appropriée des produits mentionnés ci-dessus.

Mode d'administration:

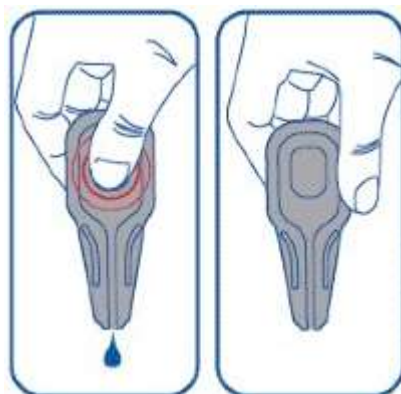
Retirer la pipette de l'emballage et la tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette le long de la ligne gravée.

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 l'allergie à la salive des 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 locale en ce qui concerne les parasites présents. L'intervalle minimum de traitement est de 3 semaines, faute d'études d'innocuité.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS 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 doit pas être utilisée au-delà de la date figurant après la mention «EXP».

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 shampooings ou des baignades dans les 48 heures après le traitement ou des shampooings 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. Si le chien présente une inflammation de la peau provoquant prurit et démangeaisons, s'il se mord et se gratte intensément, s'il est agité et se sent mal à l'aise, vous devriez consulter un vétérinaire pour déterminer si votre chien souffre d'une allergie à la salive des puces.

Pour réduire les ré-infestations 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 un médicament vétérinaire approprié. 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 (produit anti-insectes) 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 (angio-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 où les phlébotomes et les moustiques sont fréquents, il est recommandé de traiter 24 heures avant le séjour prévu. Pour les séjours plus longs (par exemple, animaux vivant dans de telles zones ou voyages de plus de 4 semaines), le schéma de traitement doit être basé sur des données locales.

Précautions particulières d'utilisation 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 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 aux substances actives ou à l'un des autres

ingrédients d'Effitix Spot an Chiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, car il peut, dans de très rares cas, entraîner des troubles respiratoires et des réactions cutanées. Éviter le contact direct avec l'endroit où Effitix Spot on Chiens a été appliqué tant qu'il est encore humide (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.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les substances actives contenues dans Effitix Spot on Chiens n'ont montré aucun signe de malformations ou d'effet toxique sur la progéniture à naître. Aucune étude n'a été menée sur des chiennes en gestation ou en lactation. Utilisation pendant la gestation et la lactation uniquement après une analyse bénéfices/risques appropriée.

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

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 6 «Effets indésirables»), il est donc important de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

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

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. 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.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

26.03.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Effitix Spot on Chiens XS ad us. vet., solution pour application cutanée:
boîte pliante de 4 ou 24 pipettes en plastique

Effitix Spot on Chiens S ad us. vet., solution pour application cutanée:
boîte pliante de 4 ou 24 pipettes en plastique

Effitix Spot on Chiens M ad us. vet., solution pour application cutanée:
boîte pliante de 4 ou 24 pipettes en plastique

Effitix Spot on Chiens L ad us. vet., solution pour application cutanée:
boîte pliante de 4 ou 24 pipettes en plastique

Effitix Spot on Chiens XL ad us. vet., solution pour application cutanée:
boîte pliante de 4 ou 24 pipettes en plastique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65'118

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 mentionné dans la rubrique 1.