

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROCLEAR® Spot-on 50 mg ad us. vet., solution pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0.5 ml contient :

### Substance active :

Fipronil 50.0 mg

### Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution transparente incolore à jaune pâle.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Solution insecticide et acaricide pour l'application externe pour les chats.

Maladies provoquées chez le chat par des parasites sensibles au fipronil :

- Traitement et prophylaxie des infestations par les puces (*Ctenophalides felis*) et par les tiques chez les chats
- Elimination des poux broyeurs

La protection contre une nouvelle infestation des puces dure 4 semaines et contre les tiques 2 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces.

### 4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser ce produit chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez des animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Les animaux connus pour leur hypersensibilité aux insecticides ou à l'alcool ne doivent pas entrer en contact avec le médicament.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Évitez des surdosages (Voir aussi la rubrique 4.10).

L'influence d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit vétérinaire chez le chat n'a pas été étudiée. Cependant, au vu de l'expérience faite chez le chien, les shampoings doivent être évités chez le chat dans les 2 jours suivant le traitement. Évitez les baignades ou les shampoings fréquents de l'animal.

Quelques tiques peuvent occasionnellement se fixer sur les animaux traités. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Pour le contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer comptant plusieurs animaux, tous les chiens et les chats doivent être traités avec un insecticide approprié. Les puces d'animaux domestiques infestent souvent le panier, les couvertures et les endroits de repos habituels, tels les moquettes et les tissus d'ameublement, qui doivent être traités dans les cas d'infestation massive et au début des mesures de lutte avec un insecticide adéquat et aspirés régulièrement.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne pourra se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

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

Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, bien rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du produit sur les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Les animaux traités ne devraient pas être manipulés et les enfants ne devraient pas être autorisés 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 durant l'application. Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, des réactions cutanées transitoires au site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et un prurit général ou de l'alopecie ont été rapportées après utilisation. Dans des cas exceptionnels, une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, signes nerveux) ou des vomissements ont été observés après utilisation.

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

Les études de laboratoire utilisant le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire chez les chattes gravides ou allaitantes; de ce fait, l'utilisation du médicament durant la gravidité et la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Application cutanée local seulement.

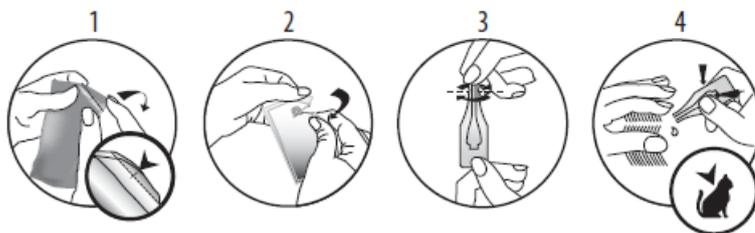
1 Pipette de 0.5 ml par chat.

##### Mode d'administration :

Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout son contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Casser l'embout de la pipette de solution pour spot-on le long de la ligne pré-entaillée.

Ecarter les poils de l'animal entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser doucement plusieurs fois afin de vider complètement son contenu sur la peau en un ou de préférence deux endroits (à la base de la tête et 2 à 3 cm derrière).

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne pourra pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.



1. Pour enlever la pipette du sachet, veuillez utiliser des ciseaux ou pliez le long de la ligne diagonale pour exposer la ligne déchirable
2. Déchirez le sachet au niveau de la ligne déchirable et sortez la pipette
3. Appliquez une torsion à l'embout pour ouvrir
4. Écartez les poils de l'animal et appliquez sur la peau.

Faire bien attention de ne pas trop imbiber les poils de produit car cela les rendra poisseux à l'endroit où les gouttes de produit ont été déposées. Toutefois, si cela se produit, cet aspect poisseux disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement doit être adapté aux conditions épidémiologiques locales.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum entre deux traitements est de 4 semaines.

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

Le produit administré sur la peau présente un très faible pouvoir toxique. Le risque de survenue d'effets indésirables pourrait toutefois augmenter en cas de surdosage; c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec une pipette d'une capacité déterminée en fonction du poids corporel.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasites pour application topique

Code ATCvet : QP53AX15

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide/acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se fixant au canal chlore et en bloquant ainsi le transfert transmembranaire pré-et post-synaptique des ions chlorure. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et par leur mort.

Le fipronil exerce une activité insecticide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et une activité acaricide contre les tiques (*Ixodes ricinus*) chez le chat.

Les puces venant d'arriver sont tuées dans les 24 heures suivant leur pose sur l'animal. Si les tiques sont présentes lors de l'application du produit, elles ne sont pas toujours tuées au cours des premières 48 heures mais elles le seront au cours d'une semaine.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone, qui a lui aussi des propriétés insecticides et acaricides.

Après une application locale du fipronil au chat, l'absorption systémique est négligeable.

Les concentrations du fipronil sur les poils s'atténuent avec le temps.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

# **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Povidone K12

Polysorbate 80

N-butanol

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 : 3 ans.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes de 0.5 ml, fabriqué d'un film à 3 couches :

Polypropylène/COC/Polypropylène, un laquage sans solvant et un copolymère

Polyéthylène/EVOH/Polyéthylène. Les pipettes sont scellées avec un film de protection pour enfants à 4 couches, composé de LDPE/nylon/feuille d'aluminium/film polyester, et sont emballées dans le carton extérieur.

Boîtes de 3 et 24 pipettes.

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.

Fiproclear® Spot-on ad us. vet. 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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

ufamed

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

Swissmedic 65'631 001 50 mg 3 pipettes de 0.5 ml

Swissmedic 65'631 002 50 mg 24 pipettes de 0.5 ml

Catégorie de remise D : remise en ordonnance sur conseil spécialisé

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

Date de première autorisation : 06.07.2016

Date du dernier renouvellement : 16.02.2021

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.04.2021

## INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.