

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Combotec Spot-On Chat et Furet ad us. vet., Solution pour spot-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette de 0.5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	50 mg
(S)-méthoprène	60 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisol (E320) 0.10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à appliquer sur la peau.

Solution claire, de couleur ambre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et furets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats (âge minimum 8 semaines ou pesant plus de 1 kg) :

- Contre les infestations par les puces, les tiques et/ou les poux broyeurs.
- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*) : L'efficacité insecticide contre les infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (effet ovicide) et des larves et nymphes (effet larvicide) pendant 6 semaines après application.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Le produit a une efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).
- Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Furets (âge minimum 6 mois) :

- Contre les infestations par les puces et/ou les tiques.
- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*) : L'efficacité insecticide contre les infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (effet ovicide) et des larves et nymphes (effet larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*) : Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales pendant 4 semaines.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des animaux malades (maladies systémiques, fièvre, etc.) ou convalescents.
- En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg. Ne pas traiter les furets de moins de 6 mois.
- 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 autres que les chats et les furets.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant (p. ex. insecticides ou alcool).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Ne pas mettre en contact avec les yeux de l'animal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations des muqueuses ou des yeux. Eviter donc tout 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.
- Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat ne sont pas disponibles. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de deux jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.
- 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.
- La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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. Laver les mains après utilisation. En cas d'exposition accidentelle avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau avec soin. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes ayant une hypersensibilité au fipronil et/ou au (S)-méthoprène ne devraient pas traiter leur animal avec ce produit.

Ce produit peut être neurotoxique et nocif en cas d'ingestion. Éviter l'ingestion, y compris le contact main-bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation. Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Autres précautions

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas surdoser.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature de l'excipient peut être observée.

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)

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

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

Chat :

Combotec Spot-On Chat et Furet peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Pour le traitement pendant la lactation, voir paragraphe 4.5.

Les études de laboratoire n'ont pas révélé de malformations ou d'effets nocifs pour le fœtus ou la mère.

Furet :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation chez le furet. Chez le furet, n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application topique cutanée.

Chat :

Administrer 1 pipette de 0.5 ml pour un chat, permettant de traiter à la dose minimale recommandée de 5 mg/kg de fipronil et 6 mg/kg de (S)-méthoprène.

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

Furet :

Administrer 1 pipette de 0.5 ml pour un furet, soit une dose de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'utilisation :

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. Ecarter 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.



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.

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

En cas de surdosage, le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter (voir paragraphe 4.6).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérances chez les chats et chatons de plus de 8 semaines ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée

Des démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant 2 mois à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux. Dans l'étude d'innocuité, l'apparition de diarrhées était relativement fréquente.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Groupe ectoparasitocides à usage externe QP53.

Code ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une solution insecticide et acaricide à usage externe, composée d'une combinaison de deux substances actives, le fipronil contre les parasites adultes et le (S)-méthoprène contre les œufs et les larves.

Le fipronil est un insecticide et acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et postsynaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures et les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les pouxdans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et nymphes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application topique du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chat en comparaison avec celles de chacune des substances actives administrées séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation reproduisant la pratique clinique. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale additionnelle potentielle par léchage, le fipronil présente une absorption systémique générale (18%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/mL pour le fipronil et 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (T_{max} moyen d'environ 6 h) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 h.

Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez le chat après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 59 jours après application. Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interaction pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Le profil pharmacocinétique du produit n'a pas été étudié chez le furet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol à 96 %

Polysorbate 80

Povidone

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 : 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les pipettes dans le blister et la boîte de façon à protéger le contenu de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de récipient primaire

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (en polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique/polypropylène) avec un film de fermeture (en polyéthylène téréphtalate/aluminium/polypropylène).

La pipette bleue se trouve dans un blister en aluminium(polyéthylène/polyamide/aluminium/polyamide/polyéthylène et polyamide/aluminium/polyéthylène).

Boîte de 3 ou 6 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.

Combotec Spot-On Chat et Furet 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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68918 001 Combotec Spot-On Chat et Furet ad us. vet. 3 pipettes

Swissmedic 68918 002 Combotec Spot-On Chat et Furet ad us. vet. 6 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.03.2023

Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.08.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.