**A.** NOTICE

# NOTICE

## 1. Nom du médicament vétérinaire

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

## 2. Composition

Chaque pipette de 0,67 ml contient :
**Substances actives :**
Fipronil 67 mg
(S)-méthoprène 60,3 mg

**Excipients :**
Butylhydroxyanisole (E320) 0,134 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,067 mg

Chaque pipette de 1,34 ml contient :
**Substances actives :**
Fipronil 134 mg
(S)-méthoprène 120,6 mg

**Excipients :**
Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,13 mg

Chaque pipette de 2,68 ml contient :
**Substances actives :**
Fipronil 268 mg
(S)-méthoprène 241,2 mg

**Excipients :**
Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,27 mg

Chaque pipette de 4,02 ml contient :
**Substances actives :**
Fipronil 402 mg
(S)-méthoprène 361,8 mg

**Excipients :**
Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,40 mg

Solution jaune clair.

## 3. Espèces cibles

Chiens >2-10 kg
Chiens >10-20 kg
Chiens >20-40 kg
Chiens > 40 kg

## 4. Indications d'utilisation

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs.

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

## 5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de 8 semaines et/ou pesant 2 kg (médicament vétérinaire pour chien jusqu'à 10 kg), 10 kg (médicament vétérinaire pour chien de plus de 10 kg jusqu'à 20 kg), 20 kg (médicament vétérinaire produit pour chiens de plus de 20 kg jusqu'à 40 kg), 40 kg (médicament vétérinaire pour chiens de plus de 40 kg) ou moins.
Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.
Ne pas utiliser si votre chien présente une hypersensibilité au fipronil ou (S)-méthoprène ou à l'un des excipients.
Ne pas appliquer sur les plaies ou la peau endommagée.
Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.
**Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.**
Ne pas utiliser sur d'autres espèces non ciblées.

## 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.
Lors du traitement d'infestations de parasites, tous les animaux en contact doivent être traités avec un produit approprié en même temps.
Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Eviter le contact avec les yeux de l'animal.
Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone ou l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.
Les personnes ayant une hypersensibilité (allergie) connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.
Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.
En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après application.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.
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.
Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination »).

Gestation et lactation:
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces appliqués directement sur l'animal.

Surdosage:
Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (voir rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

## 7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|---|---|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Des réactions cutanées au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) [1]<br><br>Troubles de la peau et des annexes cutanées (Démangeaisons, une perte de poils)<br><br>Salivation excessive, Vomissements<br><br>Augmentation de la sensibilité à la lumière[2], Augmentation de la sensibilité au son[2],dépression[2], nervosité[2].<br><br>Troubles des voies respiratoires. |

[1]Transitoire.
[2]Réversible.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

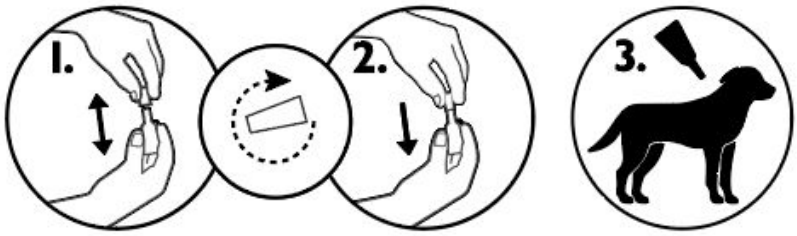
Utilisation spot-on.

Usage externe uniquement.
Administrer par application topique sur la peau selon le poids de l'animal :

| **Chiens** | **Nombre de pipettes** | **Volume de la pipette** | **Dosage (fipronil + (S)-méthoprène)** |
|---|---|---|---|
| De 2 kg à 10 kg | 1 pipette | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| De 10 kg à 20 kg | 1 pipette | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| De 20 kg à 40 kg | 1 pipette | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| De plus de 40 kg jusqu'à 60 kg | 1 pipette | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, par une application topique sur la peau.

Mode d'administration :
1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Appliquez sur la peau à la base du cou, devant les omoplates. Séparez les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez-la plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul endroit.




Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimal de traitement est de 4 semaines.

## 10. Temps d'attente

Sans objet

## 11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau le Fipronil et le (S) méthoprènepourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

## 14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Pipette unidose en polypropylène blanc, emballée dans des sachets en aluminium.

Tailles des emballages :
Boîte de 1, 3, 6 ou 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg: BE-V536746
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg: BE-V536755
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg: BE-V536764
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg: BE-V536773

## 15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél. : +32 487 50 73 62