

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Effipro duo 100 mg/120 mg solution pour spot-on pour très grands chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 1 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	100 mg
Pyriproxyfène	120 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,2 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,1 mg
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats (>6-12 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Contre les puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.

Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Le médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) quand cette affection a fait préalablement l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Contre les tiques :

Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*).

Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.

Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant l'application du médicament vétérinaire et 2 fois au cours de la période d'efficacité du traitement contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du médicament vétérinaire.

L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du médicament vétérinaire.

Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.

Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un médicament vétérinaire contre les puces approprié.

Le médicament vétérinaire n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement l'engorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies. Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

À usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

En l'absence de données, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1,0 kg.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.

Veiller à appliquer le médicament vétérinaire correctement selon la description dans la rubrique 3.9.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

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

Le médicament vétérinaire peut occasionner des troubles nerveux. Le médicament vétérinaire peut être toxique en cas d'ingestion.

Éviter d'ingérer le médicament vétérinaire ou de porter la main à la bouche après utilisation.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclus le contact main-œil.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux récemment traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire peut altérer les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application ¹ (par exemple desquamation de la peau au site d'application, alopecie au site d'application, prurit au site d'application, érythème au site d'application, coloration anormale de la peau au site d'application) Prurit généralisé, alopecie généralisée Hypersalivation, vomissements Troubles neurologiques ² (par exemple hyperesthésie, dépression du système nerveux central, symptômes neurologiques) Signes respiratoires
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Aspect mouillé du pelage au site d'application ^{1,3} , dermatose squameuse au site d'application ^{1,3,4}

¹ Transitoires

² Réversible

³ Modifications cosmétiques

⁴ Légers

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées avec le fipronil et le pyriproxifène n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez des chattes gestantes et allaitantes.
L'utilisation chez les animaux gestants et allaitants ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on.

Posologie :

Pour un chat pesant plus de 6 kg, appliquer une pipette de 1 mL correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg pyriproxifène par kg de poids corporel. La dose recommandée de 1 mL peut également être atteinte en appliquant 2 pipettes de 0,5 mL.

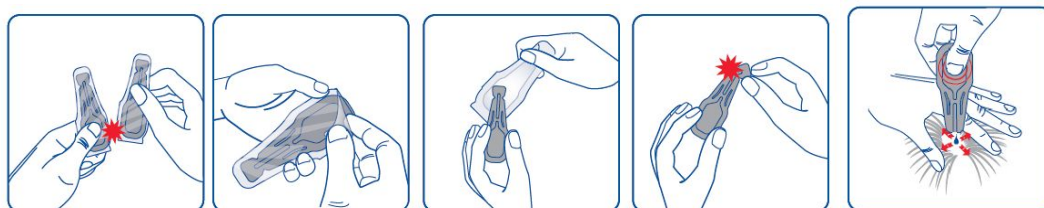
Poids du chat	Volume de la pipette		Fipronil (mg)	Pyriproxifène (mg)
>6-12 kg	1 mL		100	120

Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 mL doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0,5 mL.

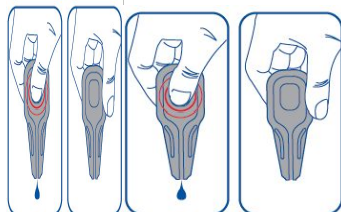
Mode d'administration :

Extraire la pipette de la plaquette. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Écarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu et le répartir de façon homogène en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine et éviter l'application superficielle ou l'écoulement de la solution sur le pelage du chat, en particulier chez les grands chats (plus de 6 kg).



Système anti-goutte (le médicament vétérinaire est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence des applications peut être adaptée en fonction des conditions épidémiologiques locales.

Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique 3.10).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traités à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traités à la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique 3.6) peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AX65

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide de la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite, le fipronil sulfone, agissent sur les canaux chlorure activés par des ligands, en particulier les canaux activés par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) mais aussi les canaux désensibilisants (D) et non-désensibilisants (N) activés par le glutamate (Glu, canaux chlorure ligand-dépendants propres aux Invertébrés). Ils bloquent ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers la membrane cellulaire. Il en résulte une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes ou des acariens.

Le **pyriproxyfène** est un inhibiteur de croissance des insectes (IGR) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. Le pyriproxyfène stérilise les puces adultes et inhibe le développement des stades immatures. La molécule empêche, par contact, l'émergence d'insectes adultes, en bloquant le développement des œufs (effet ovicide), des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés. Elle agit également par contact et/ou ingestion par les puces adultes en stérilisant les œufs pendant leur maturation et avant la ponte. Enfin, la molécule empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

L'association du fipronil et du pyriproxyfène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) et empêche le développement des œufs en puces adultes.

Une telle association procure un contrôle intégré des puces qui peut être utilisé lors d'infestations par les puces seules ou lors d'infestations mixtes par les puces et les tiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les conditions normales d'utilisation, le fipronil et le pyriproxyfène sont correctement distribués dans le pelage de l'animal dès le premier jour suivant l'application topique du médicament vétérinaire. Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Les concentrations de fipronil et de pyriproxyfène dans le pelage diminuent progressivement mais sont toujours détectables au moins 84 jours après application (c'est-à-dire au-dessus de la limite inférieure de quantification qui est de 100 ng/g pour le fipronil et de 50 ng/g pour le pyriproxyfène). Les concentrations de fipronil sulfone restent en dessous de la limite inférieure de quantification (LQ 100 ng/mL) après l'application du médicament vétérinaire.

Le pic de concentration plasmatique du fipronil et du pyriproxyfène est rapidement atteint 1 jour après administration du médicament vétérinaire. Les concentrations de fipronil sont quantifiables chez tous les chats jusqu'à 3 jours après application (LQ 1 ng/mL). Les concentrations de pyriproxyfène sont quantifiables chez tous les chats jusqu'à 42 jours après application (LQ 0,2 ng/mL). Les concentrations de fipronil sulfone restent en dessous de la limite inférieure de quantification (LQ 1 ng/mL) après application du médicament vétérinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes unidoses de 1 mL en plastique multicouche transparent comportant une base composite transparente (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique – polyéthylène - polypropylène - copolymère d'oléfines cycliques - polypropylène) et thermoscellée par film polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène-alcool vinylique – polyéthylène - aluminium - polyéthylène téréphtalate.

Les boîtes contiennent une ou plusieurs pipette(s) placée(s) dans une ou plusieurs plaquettes (polypropylène-copolymère d'oléfines cycliques-polypropylène) et thermoscellée(s) par film polyéthylène téréphtalate-aluminium-polypropylène.

Boîtes de 1, 4, 24 ou 60 pipette(s) (les grandes boîtes contiennent des pochettes de fractionnement pour délivrer un nombre réduit de pipettes). [Cette phrase sera supprimée au cas où l'enveloppe distributrice ne pourrait être acceptée]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 car cela pourrait mettre les poissons ou autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

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

BE-V482266

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).