

NOTICE

Effitix 26,8 mg/240 mg solution pour spot-on pour très petits chiens
Effitix 67 mg/600 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Effitix 134 mg/1200 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Effitix 268 mg/2400 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Effitix 402 mg/3600 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Effitix 26,8 mg/240 mg solution pour spot-on pour très petits chiens
 Effitix 67 mg/600 mg solution pour spot-on pour petits chiens
 Effitix 134 mg/1200 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
 Effitix 268 mg/2400 mg solution pour spot-on pour grands chiens
 Effitix 402 mg/3600 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

Fipronil/Perméthrine

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

Une pipette contient :

	Fipronil	Perméthrine	Butylhydroxy- -anisole (E320)	Butylhydroxy- -toluene (E321)	Excipients*
Effitix pour très petits chiens	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix pour petits chiens	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix pour chiens moyens	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix pour grands chiens	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix pour très grands chiens	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

* **Autres ingrédients:** Alcool benzylique, *Éther monoéthylique de diéthylène glycol*.

Solution jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens, utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques :

Traitement contre l'infestation par les tiques *Ixodes ricinus*. Une seule application procure une efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*) pendant quatre semaines.

Si des tiques de certaines espèces (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

Phlébotomes et moustiques :

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique Précautions particulières d'utilisation chez les animaux).

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopecie) et un prurit généralisé ont été très rarement rapportés après utilisation. Des changements de comportement (hyperactivité, agitation), des troubles neurologiques (léthargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) et des vomissements ont été très rarement rapportés.

En cas de léchage, une hypersalivation transitoire 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 1 000 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 des cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Uniquement pour usage externe.

Spot-on

Posologie :

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	Fipronil (mg)	Perméthrine (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

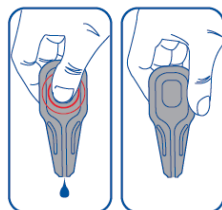
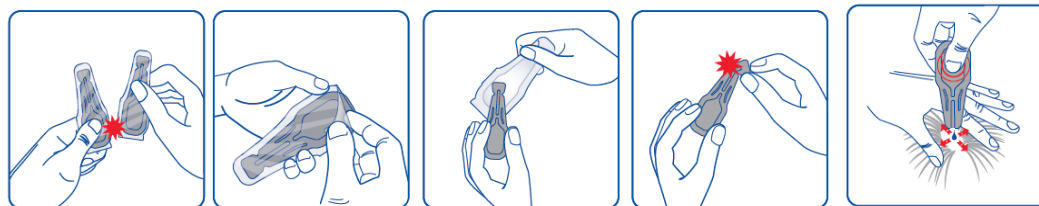
Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette du surblister. 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 pour spot-on en suivant la ligne gravée.

Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue.

Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le produit en 2 à 4 points.



Système anti-goutte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Le produit doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement. L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines (voir aussi la rubrique « Surdosage »).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver en dessous de 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le produit reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie.

Eviter des baignades ou des shampooings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du produit.

Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par **Allergie** aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratte et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP.

Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un produit adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur.

La fixation d'une tique isolée ou la piqure occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale.

i) Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Eviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être létal, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles que la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au produit, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du produit sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.



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

Le produit peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Eviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon.

Se laver les mains soigneusement après utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à tout autre ingrédient devraient éviter tout contact avec le produit, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus.

En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début

de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée.

A usage vétérinaire.

iii) Autres précautions

Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit.

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les chiens traités avec le fipronil et la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs sur l'embryon ni sur le fœtus. Cependant, aucune étude n'a été menée avec ce produit chez des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gestation ou de lactation ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

L'innocuité du produit a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique Effets indésirables) peut cependant augmenter en cas de surdosage. Il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

Incompatibilités:

Aucune connue.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les conteneurs vides car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V467502

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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 transfert 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.

La **perméthrine** appartient à la famille des pyréthrinoïdes de type I à activité insecticide, acaricide et répulsive. Les pyréthrinoïdes agissent sur les canaux sodium voltage-dépendants chez les Vertébrés et les Invertébrés. Appelés « bloqueurs de canaux ouverts », ils agissent sur les canaux sodium en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Le produit présente une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*), une activité acaricide immédiate contre les tiques (*Ixodes ricinus*), et une activité acaricide persistante contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *Ixodes ricinus*), ainsi qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Il a été montré expérimentalement que, lorsqu'il est appliqué sur le chien au moins deux jours avant l'exposition aux tiques, le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis canis* par des tiques infectées (*Dermacentor reticulatus*) jusqu'à 28 jours après application. Ainsi le risque de babésiose canine est réduit chez les chiens traités.

Boîtes de 1, 4, 24 ou 60 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.