

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EFFITIX 402 MG/3600 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 6,6 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	402,6 mg
Perméthrine	3597,0 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)	1,32 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,66 mg
Alcool benzylique (E1519)	
Éther monoéthylique de diéthylène glycol	

Solution jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 médicament vétérinaire 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 des infestations par les tiques *Ixodes ricinus*.

Une seule application procure 4 semaines d'efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*).

Si des tiques des 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.

3.3 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 3.5).

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

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire 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 piqûre 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux.

Ce médicament vétérinaire est extrêmement toxique pour les chats et peut être léthal, 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 shampooing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire 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.



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

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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 médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire 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.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Prurit au site d'application ¹ , Érythème au site d'application ¹ Alopécie au site d'application ¹ Démangeaisons généralisées Hyperactivité, agitation Tremblements musculaires, convulsion, ataxie
--	--

	Léthargie Vomissements, hypersalivation ^{1,2}
--	---

¹ Transitoire

² En cas de léchage

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 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 chez les chiens avec du fipronil et de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation 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

Pour usage externe uniquement.

Administration par 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

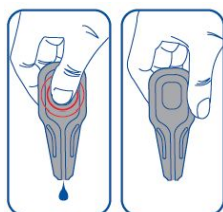
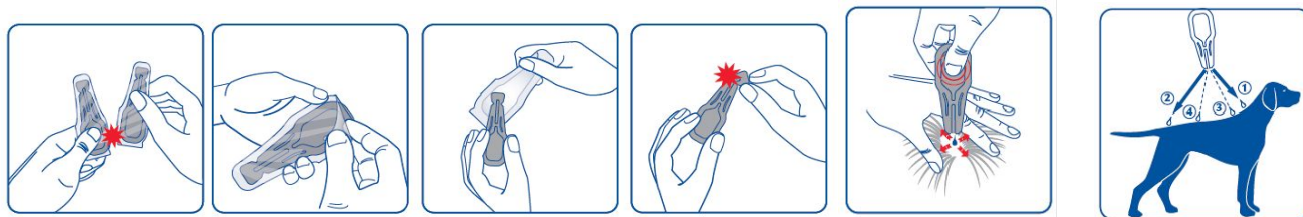
Pour les chiens > 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration :

Extraire la pipette du sursachet. 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 médicament vétérinaire en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le médicament vétérinaire en 2 à 4 points.



Système anti-goutte.

Schéma thérapeutique :

Le médicament vétérinaire 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.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 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**

QP53AC54

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 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 médicament vétérinaire présente une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces (*Ctenocephalides felis*), une activité acaricide immédiate contre les tiques *Ixodes ricinus*, 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 médicament vétérinaire 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métabolite principal du fipronil est son dérivé sulfoné, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Après application topique sur l'animal, dans les conditions normales d'utilisation :

- La perméthrine et le fipronil ainsi que son métabolite principal sont bien distribués dans le pelage du chien dans la journée qui suit l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le poil diminuent progressivement et restent détectables au moins 35 jours après l'application.
- Le pic de concentration plasmatique du fipronil est atteint après 5 jours tandis que celui de son métabolite actif l'est vers le 14^{ème} jour. Les concentrations restent quantifiables jusqu'à 35 jours. La perméthrine présente un très faible taux d'absorption systémique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose de 6,60 mL, transparente plastique multicouche (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène -éthylène-alcool vinylique- polyéthylène/polypropylène/copolymère d'oléfines

cycliques/polypropylène) et fermée par thermoscellage (polyacrylonitrile méthacrylate ou polyéthylène - éthylène - alcool vinylique - polyéthylène/aluminium/polyéthylène - téréphthalate).

Les boîtes contiennent une ou plusieurs pipettes individuelles placées dans un ou des sursachets colorés en polypropylène/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène et fermés par un couvercle en polyéthylène-téréphthalate/aluminium/polypropylène.

Boîte de 1, 4, 24 ou 60 pipettes.

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 le fipronil et la perméthrine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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-V467546

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/12/2014

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

22/07/2025

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>).