

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eliminall 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fipronil 2,5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Liquide incolore, transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Traitement des infestations par les poux broyeurs chez les chiens (*Trichodectes canis*) et les chats (*Felicola subrostratus*).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste jusqu'à 2 mois chez les chats et jusqu'à 3 mois chez les chiens, en fonction de l'infestation de l'environnement.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide rémanente jusqu'à 4 semaines contre les tiques, en fonction de l'infestation de l'environnement.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'alcool ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

En l'absence de données spécifiques de tolérance et d'efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez d'autres espèces que le chien et le chat.

Pour un traitement optimal contre les puces dans un foyer à plusieurs animaux, tous les animaux vivant dans le même foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Des tiques attachées peuvent être observées. Pour cette raison, on ne peut totalement exclure la transmission de maladies infectieuses si les conditions sont défavorables.

Le traitement des lieux de couchage ou des zones de repos, telles que les tapis et les meubles rembourrés, avec un insecticide adapté, participe à la réduction de l'infestation environnementale, et maximise la durée de protection contre la ré-infestation offerte par le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas adapté au traitement de l'environnement.

Pour une efficacité optimale, éviter tout bain ou shampooing des animaux dans les deux jours avant ou après le traitement avec le médicament vétérinaire. Les bains ou les shampooings, jusqu'à une fréquence de 4 fois sur une période de deux mois, n'ont pas montré de réduction significative de la rémanence de l'efficacité. Un traitement mensuel est recommandé si la fréquence des shampooings est supérieure.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Évitez le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un vétérinaire. Ne pas vaporiser directement sur la peau endommagée.

Il est important de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation, dû à la nature l'excipient, peut être observé.

Conserver les animaux traités à distance du feu ou de sources de chaleur, et des surfaces qui peuvent être endommagées par les sprays alcooliques, pendant au moins 30 minutes après le traitement et jusqu'à ce que le pelage soit sec. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur du matériel incandescent.

Usage externe uniquement.

Veillez à ce que les animaux traités sèchent dans une pièce bien ventilée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou une cage de transport tant que le pelage n'est pas entièrement sec.

Les chiots et chatons peuvent être traités sans problème de tolérance à partir de l'âge de deux jours.

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

Ce médicament vétérinaire peut occasionner une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi, il faut éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer soigneusement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'alcool ou présentant de l'asthme devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous avez déjà présenté une réaction suite à son utilisation.

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains à l'eau et au savon.

Tant que le pelage n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, surtout avec les enfants.

Pulvériser sur les animaux à l'extérieur ou dans une pièce bien ventilée.

Ne pas respirer le spray. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Porter des gants en PVC ou nitrile pendant le traitement de l'animal, il est aussi recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. Si les vêtements sont imprégnés de façon

importante par le médicament vétérinaire, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Eliminer les gants après utilisation, puis se laver les mains avec de l'eau et du savon. Laver immédiatement les projections sur la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin. Traitement de plusieurs animaux : dans le cas de traitement de plusieurs animaux, une bonne ventilation est particulièrement importante. Traiter les animaux à l'extérieur ou retirer les animaux traités au fur et à mesure de la pièce afin de réduire la quantité de médicament vétérinaire vaporisée pendant que l'alcool s'évapore, s'assurer que la pièce où se déroule le traitement est bien ventilée entre chaque traitement individuel.

De plus, s'assurer que la pièce de séchage est bien ventilée et éviter de mettre plusieurs animaux récemment traités dans le même espace.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les deux jours qui suivent le traitement.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions cutanées ¹ , érythème, prurit, alopecie Hypersalivation, vomissements Signes neurologiques ² (hyperesthésie, dépression du système nerveux central, signes nerveux) Signes respiratoires
--	---

¹ Transitoires

² Réversibles

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 avec le fipronil sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. La formulation est très bien tolérée chez les chiots après traitement de la chienne en lactation. Aucune donnée n'est disponible sur le traitement de chattes gestantes ou allaitantes avec ce médicament vétérinaire.

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

Voie cutanée

Pompe pour pulvérisation à usage externe.

La pompe peut délivrer des doses de 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) ou 3 ml (flacon de 500 ml).

Ajuster le bec de la pompe sur le flacon pulvérisateur.

Pulvériser l'ensemble du corps de l'animal à une distance d'environ 10-20 cm. Appliquer à rebrousse-poil et s'assurer que l'ensemble du pelage de l'animal est couvert. Hérissier le pelage en particulier chez les animaux à poils longs, afin que le médicament vétérinaire pénètre jusqu'à la peau. Pour traiter la région de la tête, et en particulier chez les animaux jeunes ou nerveux, on peut pulvériser le médicament vétérinaire sur un gant et le frotter sur le pelage. Laisser le pelage sécher naturellement. Ne pas sécher avec une serviette.

Afin d'appliquer sur l'ensemble du pelage jusqu'à la peau, en fonction de la longueur des poils, appliquer 3 à 6 ml par kg de poids vif (de 7,5 à 15 mg de principe actif par kg de poids vif), à savoir 6 à 12 pressions de la pompe par kg de poids vif avec le flacon de 100 ml, ou 2 à 4 pressions avec le flacon de 250 ml et 1 ou 2 pressions pour le flacon de 500 ml.

La présentation 100 ml contient environ 8 traitements pour un chat de taille moyenne à poil court (4 kg).

La présentation 250 ml contient environ 4 traitements pour un chien de taille moyenne à poil court (20 kg).

La présentation 500 ml contient environ 4 traitements pour un chien de grande taille à poil court (40 kg)

Ne pas dépasser la dose recommandée.

La formulation contient un agent recouvrant. En conséquence, la pulvérisation dépose un film qui rend le pelage brillant.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques, le programme de traitement doit prendre en compte la situation épidémiologique locale.

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

Le risque d'observer un effet secondaire (se reporter à la rubrique 3.6) peut augmenter avec le surdosage, par conséquent les animaux doivent être traités avec la dose correspondant au poids de l'animal. En cas de surdosage, un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

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: QP53AX15.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une efficacité insecticide et acaricide sur les puces (*Ctenocephalides* spp), les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*), et les poux (*Trichodectes canis* et *Felicola subrostratus*) chez le chien et le chat.

Le fipronil appartient à la famille des phénylpyrazoles, famille d'insecticides/acaricides non systémiques à large spectre. Il agit en bloquant les récepteurs GABA, tuant le parasite par contact. Le médicament vétérinaire peut être une aide au contrôle d'un certain nombre d'espèces d'ectoparasites chez le chien et le chat. Il est efficace contre *Ixodes ricinus*, vecteur de la maladie de Lyme.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après application du spray sur la peau du chien, la quantité de fipronil absorbée par la peau est de très faible à négligeable.

Distribution :

La persistance du fipronil sur le pelage est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), la méthode de dosage ayant une limite de quantification de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation :

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulphone (RM1602), qui possède aussi des propriétés insecticides et acaricides. Le RM1602 détecté sur le pelage après application du spray peut être expliqué par sa présence dans le médicament vétérinaire d'origine.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C .

Très inflammable.

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc, opaque de 100 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 0,5 ml par spray.

Flacon blanc, opaque de 250 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 1,5 ml par spray.

Flacon blanc, opaque de 500 ml en polyéthylène de haute densité avec une pompe en polyéthylène de basse densité/polypropylène capable de délivrer 3 ml par spray.

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 pourrait 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V465733

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/10/2014.

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

30/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).