

NOTICE

EFFIPRO 50 mg solution pour spot-on pour chats

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 :

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

Distributeur :

VIRBAC BELGIUM
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIQUE

2. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

EFFIPRO 50 mg solution pour spot-on pour chats
Fipronil

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

Une pipette de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Fipronil 50 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole E320 0,1 mg
Butylhydroxytoluène E321 0,05 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*).

L'efficacité insecticide du produit persiste jusqu'à 5 semaines contre les puces (*Ctenocephalides felis*).

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 2 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas être tuées dans les premières 48h, mais pourront l'être dans la première semaine.

Le produit peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP) si celle-ci a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé sur des chatons de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 1 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables voire la mort peuvent se produire en réaction au produit.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, on pourra observer un bref épisode d'hypersalivation, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables suspectés extrêmement rares, des réactions cutanées transitoires (squamosis, alopecie locale, prurit, érythème) sur le site d'application et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés après l'utilisation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

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

Voie d'administration et dosage

A usage externe uniquement.

Appliquer directement sur la peau 1 pipette de 0,5 ml par animal.

Mode d'administration

Pipettes thermoformées :

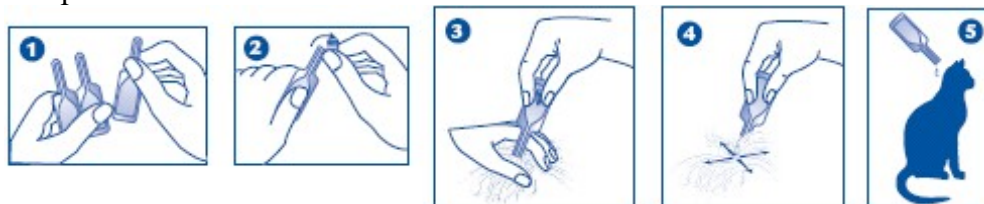
1. Détacher 1 pipette et la tenir droite. Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

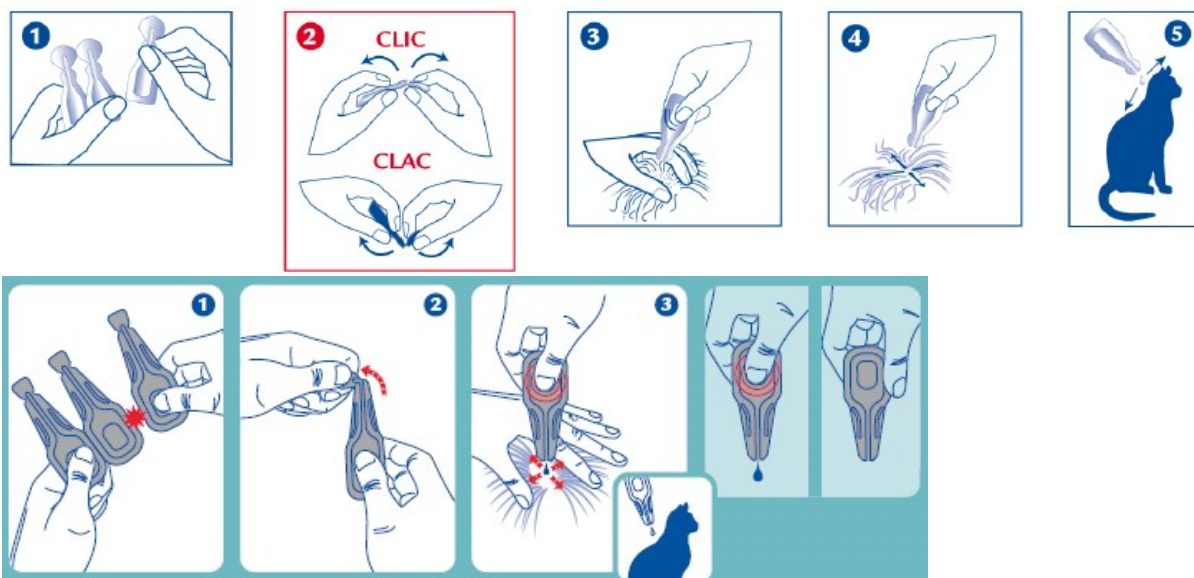
2. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée.

3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.

4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.

5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette. Répéter cette procédure en un ou deux différents points, préférentiellement à la base de la tête et entre les omoplates.

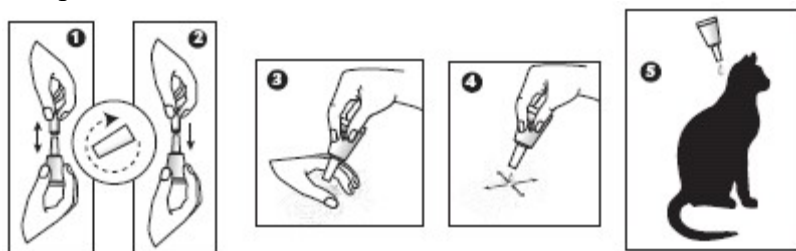




(Note : la forme des pipettes commercialisées peut être différente ainsi que les illustrations sur les boîtes/notices commercialisées.)

Pipettes de polypropylène :

1. Retirer la pipette de l'emballage blister. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le bouchon.
2. Retourner le bouchon et placer l'autre côté du bouchon sur la pipette. Visser le bouchon pour rompre la fermeture et retirer ensuite le bouchon de la pipette.
3. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible.
4. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau.
5. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette. Répéter cette procédure en un ou deux différents points, préférentiellement à la base de la tête et entre les omoplates.



Veiller à appliquer le produit sur une zone que l'animal ne puisse pas lécher et s'assurer que les animaux ne se lécheront pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer une quantité excessive de produit sur un même point pour éviter que les poils ne deviennent collants sur le site de traitement. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

Des dépôts blancs peuvent apparaître sur le site d'application jusqu'à 48 heures après l'application.

(Note : Il y a 2 notices, une pour chaque type de pipette. Néanmoins, pour des raisons pratiques, les deux figurent sur la même notice.)

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma thérapeutique :

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et les tiques, le schéma thérapeutique peut s'appuyer sur la situation épidémiologique locale.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans un endroit sec. A conserver dans le conditionnement d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la pipette.

Ne sortir les pipettes du surblister qu'au moment où elles doivent être utilisées.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, sa couche ou les zones où il a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. qui doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle.

Le produit n'empêche pas les tiques de s'accrocher aux animaux. Si l'animal a été traité avant qu'il ne soit exposé aux tiques, celles-ci seront tuées dans les premières 24-48 heures après qu'elles se soient accrochées. Ce sera habituellement avant l'engorgement, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies. Une fois que les tiques sont mortes, elles tomberont de l'animal ; pour enlever celles qui restent accrochées, il suffit de tirer doucement dessus.

Il est recommandé d'éviter des bains ou shampoings fréquents puisque la persistance de l'efficacité du produit n'a pas été testée pour ces cas-là.

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), il est recommandé de procéder à des applications mensuelles du produit, sur l'animal hypersensible ainsi que sur les autres chats du foyer.

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Ne pas appliquer le produit sur des blessures ou une peau abîmée.

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

Ce produit peut causer une irritation des membranes muqueuses et des yeux. C'est pourquoi tout contact du produit avec la bouche ou les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau. Se laver les mains après usage.

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

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

Tant que le site d'application 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 plutôt en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux qui viennent d'être traités dormir avec leurs maîtres, surtout avec les enfants.

Autres précautions

Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces peintes, vernies ou autres des matériaux et meubles de la maison.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des femelles gestantes et allaitantes. L'utilisation du produit en cas de grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS 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.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

Présentations :

Pipettes thermoformées : Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Pipettes de polypropylène : Cartes blisters ou boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pipettes thermoformées : BE-V336962

Pipettes de polypropylène : BE-V337057

Sur prescription vétérinaire.