

FIPROKIL® 402 mg Spot-on fipronil très grands chiens

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

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

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 8 semaines.

L'efficacité acaricide persiste jusqu'à 4 semaines contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Si des tiques appartenant à certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont présentes au moment de l'application du produit, elles peuvent ne pas toutes être tuées dans les premières 48 heures, mais peuvent l'être au cours de 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Usage externe (spot-on).

Posologie

Appliquer le produit directement sur la peau en fonction du poids de l'animal, comme suit :

- 1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
- pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser 2 pipettes de 2,68 ml.

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. Néanmoins, si cela se produit, l'aspect collant disparaîtra dans les 24 heures après l'application.

- Schéma thérapeutique

Pour lutter efficacement contre les infestations par les puces et les tiques, le schéma thérapeutique peut tenir compte de la situation épidémiologique locale.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance active :

Fipronil 402,000 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,402 mg

Principes actifs / Molécule

Fipronil, Butylhydroxyanisole, Butylhydroxytoluène, Substance active

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Médicament à usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se liant au canal chlore et en bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures au travers de la membrane cellulaire. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central et par la mort des insectes ou acariens.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.) et les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. y compris *Ixodes ricinus*) chez le chien.

Les puces seront tuées dans les 24 heures. Les tiques seront généralement tuées dans les 48 heures après contact avec le fipronil ; néanmoins, si des tiques de certaines espèces (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*) sont déjà présentes au moment de l'application du produit, toutes les tiques pourront ne pas être tuées dans les premières 48 heures.

Propriétés pharmacocinétiques

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Les concentrations de fipronil présentes sur le poil diminuent avec le temps.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chiot âgé de moins de 2 mois et/ou pesant moins de 2 kg en l'absence d'informations disponibles.

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 se produire.

Ce produit est spécifiquement développé pour le chien. Ne pas utiliser chez le chat, pour éviter tout surdosage.

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Un shampoing appliqué une heure avant le traitement n'affectera pas l'efficacité du produit contre les puces.

Eviter tout bain/immersion dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit. Une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, réduit la durée de l'efficacité antipuces du produit d'une semaine.

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. Dans la plupart des cas, elles seront mortes avant qu'elles ne se soient gorgées de sang, ce qui minimise mais n'exclut pas la transmission des maladies.

Une fois que les tiques sont mortes, elles tombent de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture, etc. Dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement en cas d'infestation massive.

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 chiens 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, un bref épisode d'hypersalivation pourra être observé, principalement lié à la nature du solvant. Parmi les effets indésirables suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit général ou d'alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Ces effets sont extrêmement rares. Des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été exceptionnellement observés après l'utilisation.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

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.

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

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

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

Ce produit peut causer une irritation des 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.

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

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

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un des excipients (voir la rubrique du RCP "Liste 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 fipronil peut avoir un effet toxique sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des 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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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 du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé dans le cadre des études d'innocuité sur l'espèce cible réalisées sur des chiots âgés de 2 mois, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités conformément à la posologie

recommandée pendant cinq jours consécutifs.

Le risque d'effets indésirables (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)") peut augmenter en cas de surdosage.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver dans le conditionnement d'origine.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou des emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

ALFAMED

13^e rue - LID

06517 CARROS

Exploitant :

Laboratoires OMEGA PHARMA France

20 rue André Gide

92321 CHATILLON

Classification ATC Vet

- QP53AX15

Laboratoire



LABORATOIRES OMEGA PHARMA
FRANCE

(Gamme Clément -Thékan)

20, rue André Gide

B.P. 80

92321 CHATILLON CEDEX

Tél : 01.55.48.18.00

Fax : 01.55.48.18.01

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3551335 7/2010

Date de première autorisation

2010-10-11

Présentation et quantité

Boîte de 4 pipettes thermoformées de 4,02 ml

Code GTIN : 03283021955659