FIPROKIL 100 mg/ml SPOT ON FIPRONIL

PETITS, MOYENS, GRANDS ET TRÈS GRANDS CHIENS

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

ALFAMED - 13ème rue - L.I.D. - 06517 Carros Cedex France

EXPLOITANT

Laboratoires Omega Pharma France - BP 80 - 92321 Châtillon Cedex

LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif : 1 ml contient 100 mg de fipronil.

Une pipette de FIPROKIL permet d'administrer les quantités suivantes :

	Dose unitaire	Fipronil
Pour les petits chiens (S)	0,67 ml	67 mg
Pour les chiens moyens (M)	1,34 ml	134 mg
Pour les grands chiens (L)	2,68 ml	268 mg
Pour les très grands chiens (XL)	4,02 ml	402 mg

Excipients :

	Butylhydroxyanisole E320	Butylhydroxytoluene E321
Pour les petits chiens (S)	0,134 mg/pipette	0,067 mg/pipette
Pour les chiens moyens (M)	0,268 mg/pipette	0,134 mg/pipette
Pour les grands chiens (L)	0,536 mg/pipette	0,268 mg/pipette
Pour les très grands chiens (XL)	0,804 mg/pipette	0,402 mg/pipette

INDICATION(S)

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 h, 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.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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, alopécie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit général ou d'alopécie 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. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Voie d'administration et dosage : Usage externe uniquement.

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

1 pipette de 0,67 ml pour un chien pesant entre 2 kg et 10 kg.
1 pipette de 1,34 ml pour un chien pesant entre 10 kg et 20 kg.
1 pipette de 2,68 ml pour un chien pesant entre 20 kg et 40 kg.
1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
Pour les chiens pesant plus de 60 kg, utiliser deux pipettes de 2,68 ml.

Mode d'administration :

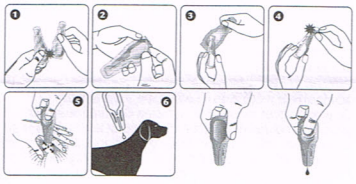
Détacher une pipette et la tenir en position verticale. **Donner de petits coups sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.**

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.

Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en un ou deux points le long du dos.



CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
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 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.

TEMPS D'ATTENTE
Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Ne pas conserver à une température
supérieure à 30°C. Conserver dans un endroit sec. Conserver dans le conditionnement d'origine.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Mises en garde particulières à chaque espèce cible
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 tels que tapis, canapés, intérieur 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.

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. 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. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Les animaux ou les utilisateurs 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 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 gravidité 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 gravidité ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue.

Surdosage
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 indésirable (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » peut augmenter en cas de surdosage.

Incompatibilité : Non connues.

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

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

PRÉSENTATIONS :
Pour les petits chiens (S) ; Boîtes de 1, 2,3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 et 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 0,67 ml.
Pour les chiens moyens (M) ; Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 et 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 1,34 ml.
Pour les grands chiens (L) ; Boîtes de 1, 2,3,4,6, 8, 12,24,30,60, 90 et 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 2,68 ml.
Pour les très grands chiens (XL) ; Boîtes de 1, 2,3,4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 et 150 plaquettes thermoformées de 1 pipette de 4,02 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VÉTÉRINAIRE

CLÉMENT THEKAN

83671901