

Fiprocat Combo Biocanina

50 MG/60 MG SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS

2- COMPOSITION

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substances actives :

Fipronil	50,00 mg
(S)-Méthoprène	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution pour spot-on, jaune clair.

3- ESPÈCES CIBLES

Chats, furets.

4- INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) du fait de l'activité insecticide persistant pendant 4 semaines.

Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide) pendant 6 semaines après application.

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) du fait d'une activité acaricide persistant, selon les données expérimentales, jusqu'à 2 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

Chez les furets :

Traitement des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes issues des œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide).
- Traitement des infestations et prévention des ré-infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) du fait de l'activité persistant pendant 4 semaines.

5- CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins d'1 kg.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les furets âgés de moins de 6 mois.

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

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, pouvant être létales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.



Mises en garde particulières :

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Afin de réduire la ré-infestation de l'environnement et de l'animal, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un produit anti-puces adapté.

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et la charge parasitaire ou sur le risque basé sur des données épidémiologiques pour chaque animal.

En l'absence de risque d'une infestation mixte, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP). Il est recommandé d'administrer le produit à l'animal atteint ainsi que de traiter les autres animaux du foyer avec un produit approprié à une fréquence régulière.

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 tomberont de l'animal ; celles qui restent accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des zones de peau lésées.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone sèche de la peau où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Attendre que le site d'application soit sec pour permettre à l'animal traité d'être en contact avec des tissus ou du mobilier.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprene ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle avec la peau, se laver la peau avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après application.

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

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants. Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser et jeter immédiatement les pipettes utilisées.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Chats

La spécialité peut être utilisée au cours de la gestation.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Furets

L'innocuité n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois consécutifs à 5 fois la dose recommandée.

Des démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pendant 4 traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7- EFFETS INDÉSIRABLES

Chats et furets

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application : desquamation ¹ , perte de poils ¹ , démangeaison ¹ , rougeur ¹ Démangeaisons et pertes de poils généralisées Augmentation de la sensibilité aux stimuli ² , abattement ² , autres signes nerveux ² Hypersalivation, vomissements
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ²

¹ signes transitoires

² signes réversibles

² En cas de lèchage du site d'application, due principalement à la nature de l'excipient.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8- POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement, en spot-on.

Chat

La dose minimale recommandée est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 0,5 mL par chat.

Furet

La dose recommandée de 50 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, pour une application topique sur la peau, soit une pipette de 0,5 mL par furet.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de percer l'opercule. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



9- INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Pour les infestations par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des traitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

10- TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13- CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14- NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/446961 3/2024

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,50 mL

Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15- DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

01/2024

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>).

16- COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, D.O., NOVO MESTO

ŠMARJEŠKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVÉNIE

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DOMES PHARMA FR

57 RUE DES BARDINES

63370 LEMPDES

FRANCE

Tél : +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.