

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FIPROKIL 2,5 MG SPRAY FIPRONIL CHATS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation cutanée.

Solution transparente, incolore à jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.).
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).
- Traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien (*Trichodectes canis*) et le

chat (*Felicola subrostratus*).

Le produit peut être intégré dans un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par des puces adultes persiste jusqu'à 6 semaines chez le chat et jusqu'à 3 mois chez le chien, selon le contexte environnemental.

La durée de l'efficacité acaricide du produit est de 4 semaines contre les tiques, selon la pression environnementale d'infestation.

4.3. 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 se produire.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée (voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

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

Dans le cadre d'un programme thérapeutique de traitement de la Dermatite par Hypersensibilité aux Piqûres de Puces (DHPP), une application mensuelle du produit à l'animal allergique ainsi qu'aux autres chats et chiens du foyer est recommandée.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner les animaux ou de leur faire de shampoing dans les deux jours précédents ou suivant le traitement avec le produit. Il a été montré que des bains ou shampoings réalisés jusqu'à 4 fois en deux mois n'avaient pas d'effet significatif sur l'efficacité résiduelle du produit. Un traitement mensuel est recommandé lors de shampoings plus fréquents.

Les zones où l'animal a l'habitude de se coucher telles que tapis, canapés, intérieurs de voiture etc. doivent être traitées avec un insecticide approprié qui aidera à traiter l'environnement et maximisera la durée de protection contre une ré-infestation apportée par le produit.

Pour lutter de manière optimale contre les problèmes de puces, dans un foyer où vivent plusieurs animaux, l'ensemble des chiens et des chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Il est possible que des tiques isolées s'accrochent. Pour cette raison, dans des conditions défavorables, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement écartée.

Le produit n'est pas approprié pour un traitement direct de l'environnement.

Tenir les animaux éloignés du feu ou de toutes sources de chaleur, et des surfaces pouvant être détériorées par la pulvérisation d'alcool, au moins pendant les 30 minutes qui suivent la pulvérisation et jusqu'à ce que le pelage soit entièrement sec.

ii) 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.

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le produit. Eviter de toucher le contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec du savon et de l'eau.

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

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 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.

Pulvériser le produit sur les animaux à l'air libre ou dans une pièce bien aérée.

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

Porter des gants en PVC ou en nitrile pour traiter les animaux. Il est recommandé de porter un tablier imperméable pour protéger les vêtements. En cas d'aspersion importante des vêtements avec le produit, ces derniers doivent être retirés et lavés avant de pouvoir être portés à nouveau.

Jeter les gants après usage et se laver les mains avec du savon et de l'eau.

Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin. Les personnes présentant une sensibilité connue ou souffrant d'asthme peuvent être particulièrement sensibles au produit. Ne pas utiliser le produit si vous avez déjà présenté des réactions au produit.

Traitement de plusieurs animaux : la bonne aération du lieu de traitement est particulièrement importante lorsque plusieurs animaux sont traités. Pour traiter plusieurs animaux, appliquer le produit à l'extérieur, ou limiter l'accumulation des vapeurs en faisant sortir les animaux de la pièce ou ils ont été traités le temps que l'alcool s'évapore, et veiller à bien aérer la pièce entre deux traitements individuels. Veiller en outre à ce que la pièce de séchage soit bien aérée et éviter de placer plusieurs animaux récemment traités dans la même atmosphère.

iii) Autres précautions

Le fipronil peut avoir un effet défavorable sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

4.6. 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 extrêmement rares, des cas de réaction cutanée transitoire tels qu'érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après l'utilisation. Exceptionnellement, des cas d'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après l'utilisation.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études en laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes du fipronil chez le rat et le lapin. Le fipronil est très bien toléré chez les chiots après traitement de femelles allaitantes. Aucune donnée d'études spécifiques portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie. Par conséquent, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Pistolet pulvérisateur mécanique à usage externe uniquement.

Le pistolet vaporise 0,5 mL (flacon de 100 mL) ou 1,3 mL (flacons de 250 et 500 mL) par pulvérisation.

Posologie :

Flacon de 100 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3 à 6 mL par kg de poids corporel (soit 7,5 à 15 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant 6 à 12 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 100 mL.

Flacons de 250 et 500 mL : Afin d'humidifier le pelage jusqu'à la peau, appliquer 3,9 à 5,2 mL par kg de poids corporel (soit 9,8 à 13 mg de substance active par kg de poids corporel), selon la longueur des poils.

Cette posologie peut être obtenue en effectuant 3 à 4 pulvérisations par kg de poids corporel de la présentation de 250 ou 500 mL.

Selon la longueur des poils :

- la présentation de 100 mL permet de traiter 4 à 8 fois un chat de 4 kg ou jusqu'à 3 fois un chien de 10 kg,
- la présentation de 250 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 20 kg,
- la présentation de 500 mL permet de traiter 2 à 3 fois un chien de 40 kg.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration

1 Pour les présentations de 250 et 500 mL, placer l'embout du pistolet en position pulvérisation.

2 Pulvériser le produit sur l'ensemble du pelage de l'animal à une distance de 10-20 cm environ. Appliquer dans le sens inverse de la pousse du poil en veillant à ce que l'ensemble du pelage de l'animal soit humidifié. Masser le pelage, en particulier chez les animaux à poils longs afin que le produit pénètre jusqu'à la peau. Pour le traitement de la zone autour de la tête, ou pour traiter des animaux jeunes ou nerveux, l'application peut se faire en pulvérisant d'abord le produit sur un gant et en frottant ensuite le gant sur le pelage. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser une serviette pour sécher l'animal.

Présentations de 250 et 500 mL :



1. Ajuster l'embout.

2. Pulvériser dans le sens inverse de la pousse du poil en tenant le chien.

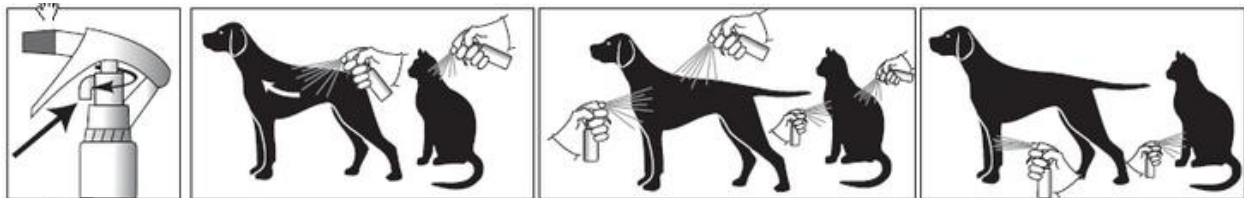
3. Jet large pour le dos et les côtés, debout.

4. Jet large pour la poitrine et le ventre, assis ou couché.

5. Jet fin pour les pattes et les plis de la peau.

6. Pulvériser sur un gant pour traiter la tête.

Présentation de 100 mL avec pistolet :

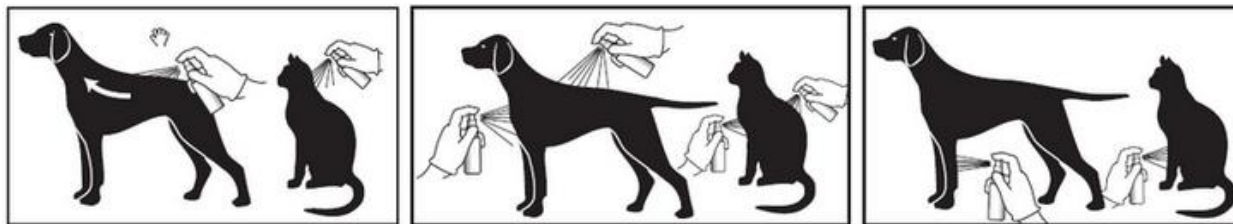


Tourner la bague

de sécurité

sur "open".

Présentation de 100 mL sans pistolet :



Propriétés :

La formule contient un agent couvrant parmi les excipients. La pulvérisation crée donc un film qui se dépose sur le pelage et le rend brillant.

Schéma thérapeutique :

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

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

Les chiots et les chatons peuvent être traités dès l'âge de 2 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage.

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire à usage externe.

Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. 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), les tiques (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp) et les poux (*Trichodectes* spp. et *Felicola* spp) chez le chien et le chat.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

La quantité de fipronil absorbée par la peau chez le chien, après pulvérisation sur le pelage et la peau, est extrêmement faible voire négligeable.

Distribution

La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), sachant que la limite de quantification de la méthode de mesure des concentrations présentes est de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

Le RM1602 détecté sur les poils après pulvérisation chez le chien peut s'expliquer par sa présence dans la matière première originale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool

isopropylique.

Copovidone.

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Très inflammable.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Pistolet pulvérisateur muni d'un piston polyéthylène basse densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFAMED
13EME RUE LID
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5806761 7/2010

Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 1 pistolet pulvérisateur

Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 1 pistolet pulvérisateur

Boîte de 1 flacon de 500 mL et de 1 pistolet pulvérisateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/10/2010 - 11/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

12/03/2025