

beaphar®

FIPROtec®

402 mg solution spot-on pour très grands chiens (40-60 kg)
Fipronil

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Pays-Bas,
T: +31 572 348 834, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com
Fabricant responsable de la libération des lots :
Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Pays-Bas,
T: +31 572 348 834, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIKAIRE
FIPROtec® 402 mg solution spot-on pour très grands chiens (40-60 kg)
Fipronil



LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 pipette de 4,02 ml contient :

Substance active :
Fipronil 402,0 mg
Excipients :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,402 mg
Alcool benzilylique (E1519) 1145,700 mg
Solution transparente, incolore à légèrement jaune.

INDICATIONS

Chez les chiens pesant de 40 kg à 60 kg :
- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).
La durée de la protection contre les infestations par les puces est de 5 semaines.
- Le produit protège les chiens contre des nouvelles infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) du 7^{ème} au 28^{ème} jour après l'application du produit. Il n'a pas été montré que le produit est efficace lorsque les tiques sont déjà présentes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez un animal malade ou convalescent.
Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir. Ce produit est spécialement conçu pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats, car cela pourrait conduire à un surdosage.

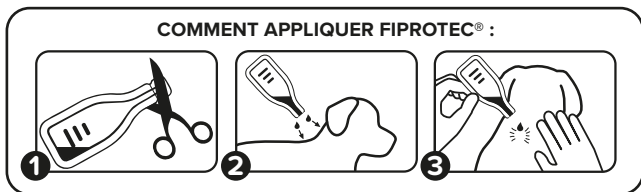
EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.
Des effets indésirables suspects tels que des réactions cutanées transitoires sur la zone d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés très rarement après utilisation. Ne pas surdoser. Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquents (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

ESPÈCES CIBLES
Chiens (pesant de 40 kg à 60 kg).

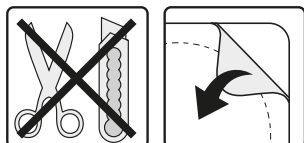
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION



Voie d'administration : Par application topique sur la peau.

Posologie :
• 1 pipette de 4,02 ml par chien pesant plus de 40 kg et jusqu'à 60 kg
La posologie est de 6,7 à 10,05 mg de fipronil par kg de poids corporel.
• 2 pipettes de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg solution spot-on pour grands chiens) par chien pesant plus de 60 kg.
La posologie peut aller jusqu'à 8,9 mg de fipronil par kg de poids corporel. Veuillez à utiliser le produit adéquat, correspondant au poids de votre chien. Voie externe uniquement. Garder les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE



Utiliser les coins faciles à décoller (« easy-peel ») pour sortir la pipette de sa plaquette. Ne pas ponctionner le film à l'aide de ciseaux, d'un couteau ou de tout autre instrument pointu car ceci peut endommager la pipette à l'intérieur.

Tenir la pipette verticalement. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Couper l'embout de la pipette avec des ciseaux. Écarter les poils de la zone située entre les omoplates et à la base de la tête pour que la

peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et appuyer doucement afin de vider la moitié de son contenu sur la peau des 2 zones d'application. Éviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas froter la peau.

Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter une humidification excessive des poils avec le produit, à l'origine d'un aspect collant des poils sur la zone traitée. Toutefois, si cela se produit, cet aspect disparaîtra dans les 24 à 48 heures suivant l'application. 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

Utiliser immédiatement après première ouverture de la plaquette. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Garder la pipette dans la plaquette et la boîte jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans les foyers où vivent plusieurs animaux, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles tels que les tapis et tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté. Aucune donnée n'est disponible sur l'effet des bains/shampoings sur l'efficacité du produit chez les chiens. Un shampoing effectué avant ou après le traitement de façon répétée peut réduire la façon dont le produit fonctionne.
Le produit n'empêche pas les tiques de s'attacher à l'animal. De plus, l'efficacité contre les tiques déjà existantes n'a pas été démontrée. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être exclue.
Le produit protège les chiens des nouvelles infestations de tiques du 7^{ème} au 28^{ème} jour après l'application. Néanmoins, l'efficacité contre une infestation de tiques au-delà de 4 semaines n'est pas connue. En conséquence, il peut y avoir une interruption dans la protection contre une telle infestation suite à une nouvelle application du produit, même si le produit est appliqué de nouveau dans l'intervalle minimum de 4 semaines.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Voie externe uniquement.
Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Des études spécifiques sur l'innocuité du produit chez des chiots de moins de 8 semaines en contact avec une chienne traitée n'ont pas été menées. Dans ce cas le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et jeter immédiatement après Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du produit avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.
En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. L'ingestion du produit est nocive. Empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes et jeter la pipette utilisée immédiatement après l'application du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Tant que la zone d'application n'est pas sèche, 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.
Ne pas fumer, boire ou manger durant l'application.
Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

Le fipronil peut être dangereux pour les organismes aquatiques.
Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application. Le produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou d'autres plans de travail ou, le mobilier.
Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser sur des chiennes gestantes ou lorsque la chienne donne son lait aux chiots. Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament en cas de gestation et d'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par un vétérinaire responsable. Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots âgés de 8 semaines, les chiens en phase de croissance et les chiens d'environ 2 kg traités de 1 à 5 fois la dose recommandée. Le risque d'effets indésirables peut toutefois augmenter en cas de surdosage, ce qui signifie que les animaux doivent toujours être traités avec une pipette correspondant à leur taille et à leur poids.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIKAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Le produit peut avoir un effet nocif sur les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les égouts avec le produit ou les conditionnements vides.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
03/05/2019.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1, 2, 3, 4, 6 pipettes sont emballées dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.