

# FYPERIX® COMBO

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

## 1. 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 :  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie  
Fabricant responsable de la libération des lots :  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

### Exploitant :

Krka France  
12-14, rue de l'Eglise  
75015 Paris  
France

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FYPERIX® COMBO 50 MG/60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS ET FURETS  
Fipronil / S-méthoprène

## 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une pipette de 0,50 mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Fipronil .....	50,00 mg
(S)-méthoprène.....	60,00 mg

Excipient(s) :	
Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,05 mg
Solution jaune clair.	

## 4. INDICATION(S)

Chez les chats :

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

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*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 par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser le produit 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 voire la mort.**

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

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils localisée, démangeaison, rougeur) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abatement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et furets

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

Voie d'administration et posologie :

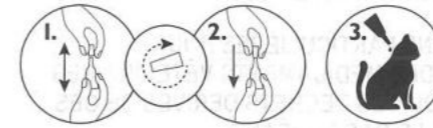
Usage externe uniquement, en spot-on.

Une pipette de 0,5 mL par chat, correspondant à la dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, pour une application topique sur la peau.

Une pipette de 0,5 mL par furet, correspondant à la dose minimale recommandée de 50 mg de fipronil et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, pour une application topique sur la peau.

Mode d'administration :

- Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
- Retourner le capuchon et le replacer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
- Ecarter les poils dans le 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chez les chats :

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

Chez les furets :

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.



## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant 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 de ce mois.

## 11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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'une 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, tous les animaux d'un même foyer doivent être traités avec un produit anti-puces adapté. Pour le traitement et la gestion de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces, il est recommandé de traiter l'animal allergique ainsi que les autres animaux du foyer sur une base régulière.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing 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 d'utilisation chez l'animal :

La possibilité d'attachement de tiques isolées ne peut pas être écartée. Aussi, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Uniquement pour usage externe. Ne pas administrer par voie orale.

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.

#### Gestation et lactation :

Chez les chats :

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

Le produit peut être utilisé pendant 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.

Chez les furets :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

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 quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

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

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au fipronil ou au (S)-méthoprene ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

Se laver les mains après application.

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

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.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

#### **13. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

15/04/2021

#### **14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

FR/V/2758543 8/2016

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.

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.

