

FYPERIX® COMBO

67 MG/60,3 MG

SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS

134 MG/120,6 MG

SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS

268 MG/241,2 MG

SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

402 MG/361,8 MG

SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

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 :

Krika France, 12-14, rue de l'Église, 75015 Paris, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FYPERIX® COMBO 67 MG/60,3 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHIENS

FYPERIX® COMBO 134 MG/120,6 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS

FYPERIX® COMBO 268 MG/241,2 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

FYPERIX® COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

FYPERIX® COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS
Fipronil / S-méthoprène

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Une pipette de 0,67 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 67,000 mg
(S)-méthoprène 60,300 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,134 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,067 mg

Une pipette 1,34 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 134,00 mg
(S)-méthoprène 120,60 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,13 mg

Une pipette de 2,68 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 268,00 mg
(S)-méthoprène 241,20 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,27 mg

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 402,00 mg
(S)-méthoprène 361,80 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,40 mg

Solution jaune clair.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens, la posologie est définie selon le groupe de poids corporel (se référer à la rubrique " Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration ") :

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

• Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.).

L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité oovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

• Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.• Traitement de l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*). Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqures de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et / ou pesant moins de 2 kg.

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.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

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 (décoloration de la peau, 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), des vomissements ou des symptômes respiratoires 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)

Chiens 2-10 kg.

Chiens 10-20 kg.

Chiens 20-40 kg.

Chiens de plus de 40 kg

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

Usage externe uniquement, spot-on.

Administrer par application topique sur la peau selon le poids de l'animal :

Chiens	Nombre de pipettes	Volume de la pipette	Dosage (fipronil + (S)-méthoprène)
De 2 kg jusqu'à 10 kg	1 pipette	0,67 mL	67 mg + 60,3 mg
De 10 kg jusqu'à 20 kg	1 pipette	1,34 mL	134 mg + 120,6 mg

De 20 kg jusqu'à 40 kg	1 pipette	2,68 mL	268 mg + 241,2 mg
Plus de 40 kg	1 pipette	4,02 mL	402 mg + 361,8 mg

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application topique sur la peau.

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 briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Écarter 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

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

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. 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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings émoulinants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Pour le traitement et la gestion de la Dermatite par Allergie aux Piqures de Puces, il est recommandé de traiter l'animal allergique ainsi que les autres animaux du foyer sur une base régulière.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs 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.

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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent toujours être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

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)-méthoprène 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES 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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15/04/2021.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.

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.