

# NOTICE

## **FIPROTEC SPOT-ON CHIEN 2-10 KG**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FIPROTEC 67 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE PETITE TAILLE

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 0,67 mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Fipronil.....	67,000 mg
Excipient(s) :	
Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,134 mg
Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,067 mg
Alcool benzylique (E1519) .....	190,950 mg

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

### **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens pesant de 2 kg à 10 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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après l'application du produit.

#### **4.3. 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 (ex. maladie systématique, fièvre) ou convalescent.  
Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir.  
Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et les chats 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. 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 l'efficacité du produit (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> 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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Voie externe uniquement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Eviter 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 (voir rubrique « Contre-indications »).

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. Une attention particulière doit être portée à ces cas.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir rubrique « Liste des 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.

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.

## **iii) Autres précautions**

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 les tissus d'ameublement.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, 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 après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation.

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

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la grossesse et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Faire attention d'utiliser le bon produit correspondant au poids de votre chien.

Voie d'administration : par application topique sur la peau. Voie externe uniquement.

Dosage:

1 pipette de 0,67 mL permet le traitement d'un chien pesant entre 2 et 10 kg

La posologie est de 6,7 - 33,5 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Mode d'administration :

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. Ecarter 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.

Eviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter 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.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides.  
Code ATC-vet : QP53AX15.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application du produit sur le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Suite à l'application de la spécialité, des concentrations plasmatiques faibles de fipronil peuvent être détectées, avec beaucoup de variabilité entre les individus.

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), lequel possède également une activité insecticide et acaricide.

Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps.

#### **Propriétés environnementales**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Alcool benzylique (E1519)  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Garder la pipette dans son emballage jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène/copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et d'un film (copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/aluminium/polyester)

### **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.

La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

BEAPHAR B.V.  
DROSTENKAMP 3  
8101BX RAALTE  
PAYS-BAS

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

FR/V/2117248 1/2014

Boîte de 1 pipette thermoformée de 0,67 mL  
Boîte de 2 pipettes thermoformées de 0,67 mL  
Boîte de 3 pipettes thermoformées de 0,67 mL  
Boîte de 6 pipettes thermoformées de 0,67 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/06/2014

**10. Date de mise à jour du texte**

25/07/2016

# NOTICE

## **FIPROTEC SPOT-ON CHIEN 10-20 KG**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FIPROTEC 134 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE TAILLE MOYENNE

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 1,34 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil .....	134,000 mg
----------------	------------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,268 mg
----------------------------------	----------

Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,134 mg
----------------------------------	----------

Alcool benzylique (E1519) .....	381,900 mg
---------------------------------	------------

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

### **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens pesant de 10 kg à 20 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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après l'application du produit.

## **4.3. 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 (ex. maladie systémique, fièvre) ou convalescent.  
Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir.  
Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

## **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et les chats 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. 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 l'efficacité du produit (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Le produit n'empêche pas les tiques de s'attacher à l'animal. 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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> 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.

## **4.5. Précautions particulières d'emploi**

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Voie externe uniquement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Eviter 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 (voir rubrique « Contre-indications »).

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 pour des chiots de moins de 8 semaines en contact avec une chienne traitée n'ont pas été menées. Une attention particulière doit être portée à ces cas.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir rubrique « Liste des 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.

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.

## **iii) Autres précautions**

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 les tissus d'ameublement.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, 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 après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation.

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

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la gravidité et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Faire attention d'utiliser le bon produit correspondant au poids de votre chien.

Voie d'administration : par application topique sur la peau. Voie externe uniquement.

Dosage:

1 pipette de 1,34 mL permet le traitement d'un chien pesant entre 10 et 20 kg.

La posologie est de 6,7 - 13,4 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Mode d'administration :

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. Ecarter 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.

Eviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter 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.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides.  
Code ATC-vet : QP53AX15.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application du produit sur le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Suite à l'application de la spécialité, des concentrations plasmatiques faibles de fipronil peuvent être détectées, avec beaucoup de variabilité entre les individus.

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), lequel possède également une activité insecticide et acaricide.

Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps.

## **Propriétés environnementales**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Alcool benzylique (E1519)  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Garder la pipette dans son emballage jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène/copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et d'un film (copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/aluminium/polyester)

### **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.

La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

BEAPHAR B.V.  
DROSTENKAMP 3  
8101BX RAALTE  
PAYS-BAS

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

FR/V/8624791 5/2014

Boîte de 1 pipette thermoformée de 1,34 mL  
Boîte de 2 pipettes thermoformées de 1,34 mL  
Boîte de 3 pipettes thermoformées de 1,34 mL  
Boîte de 6 pipettes thermoformées de 1,34 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/06/2014

**10. Date de mise à jour du texte**

25/07/2016

# NOTICE

## **FIPROTEC SPOT-ON CHIEN 20-40 KG**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FIPROTEC 268 MG SOLUTION SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 2,68 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil .....	268,000 mg
----------------	------------

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,536 mg
----------------------------------	----------

Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,268 mg
----------------------------------	----------

Alcool benzylique (E1519) .....	763,800 mg
---------------------------------	------------

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

### **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens pesant de 20 kg à 40 kg ou pesant plus de 60 kg (voir rubrique «Posologie et voie d'administration») :

- 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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après l'application du produit.

#### **4.3. 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 (ex. maladie systémique, fièvre) ou convalescent.  
Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir.  
Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer ou vivent plusieurs animaux, tous les chiens et les chats 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. 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 l'efficacité du produit (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Le produit n'empêche pas les tiques de s'attacher à l'animal. L'efficacité contre les tiques déjà existantes n'a pas été démontrée. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut être exclue.

Le produit protège les chiens des nouvelles infestations de tiques du 7<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> 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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Voie externe uniquement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Eviter 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 (voir rubrique « Contre-indications »).

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher. Veiller à ce que les animaux qui viennent d'être traités ne se lèchent pas entre eux.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit pour des chiots de moins de 8 semaines en contact avec une chienne traitée n'ont pas été menées. Une attention particulière doit être portée à ces cas.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir rubrique « Liste des 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.

Tant que le site d'application 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. Ne pas fumer, boire ou manger durant l'application.

Se laver les mains après utilisation.

## **iii) Autres précautions**

Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application.

Le produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou d'autres plans de travail ou les tissus d'ameublement.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature du l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, des réactions cutanées transitoires sur le site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation.

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

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament pendant la grossesse et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Faire attention d'utiliser le bon produit correspondant au poids de votre chien.

Voie d'administration - par application topique sur la peau. Voie externe uniquement.

Dosage:

- 1 pipette de 2,68 mL permet le traitement d'un chien pesant entre 20 et 40 kg.

La posologie est de 6,7 - 13,4 mg de fipronil par kg de poids corporel.

- 2 pipettes de 2,68 mL permettent le traitement d'un chien pesant plus de 60 kg.

La posologie peut aller jusqu'à 8,9 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Mode d'administration :

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. Ecarter 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 la pipette doucement afin de vider la moitié de son contenu sur la peau des 2 sites d'application.

Eviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter 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 au site de traitement. 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.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 5 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides.  
Code ATC-vet : QP53AX15.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application du produit sur le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Suite à l'application de la spécialité, des concentrations plasmatiques faibles de fipronil peuvent être détectées, avec beaucoup de variabilité entre les individus.

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), lequel possède également une activité insecticide et acaricide.

Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps.

### **Propriétés environnementales**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Alcool benzylique (E1519)  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Garder la pipette dans son emballage jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène/copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et d'un film (copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/aluminium/polyester)

#### **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. La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

BEAPHAR B.V.  
DROSTENKAMP 3  
8101BX RAALTE  
PAYS-BAS

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

FR/V/5952471 1/2014

Boîte de 1 pipette thermoformée de 2,68 mL  
Boîte de 2 pipettes thermoformées de 2,68 mL  
Boîte de 3 pipettes thermoformées de 2,68 mL  
Boîte de 6 pipettes thermoformées de 2,68 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/06/2014

#### **10. Date de mise à jour du texte**

25/07/2016

# NOTICE

## **FIPROTEC SPOT-ON CHIEN 40-60 KG**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FIPROTEC 402 MG SOLUTION SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 4,02 mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Fipronil .....	402,000 mg
Excipient(s) :	
Butylhydroxyanisole (E320) .....	0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E321) .....	0,402 mg
Alcool benzylique (E1519) .....	1145,700 mg

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

### **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution transparente, incolore à jaune.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

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 de nouvelles infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) du 7<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après l'application du produit.

#### **4.3. 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 (ex. maladie systémique, fièvre) ou convalescent. Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir. Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour contrôler les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et les chats 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. 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 l'efficacité du produit (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Le produit n'empêche pas les tiques de s'attacher à l'animal. 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<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> 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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Voie externe uniquement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées. Eviter 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 (voir rubrique « Contre-indications »).

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit pour des chiots de moins de 8 semaines en contact avec une chienne traitée n'ont pas été menées. Une attention particulière doit être portée à ces cas.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Garder les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients (voir rubrique « Liste des 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.

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.

## **iii) Autres précautions**

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 les tissus d'ameublement.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, 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 après l'utilisation du produit. Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés après utilisation.

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

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée avec ce produit sur des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du

médicament pendant la grossesse et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par un vétérinaire.

Pour les animaux traités pendant la lactation, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Faire attention d'utiliser le bon produit correspondant au poids de votre chien.

Voie d'administration : par application topique sur la peau. Voie externe uniquement.

Dosage:

- 1 pipette de 4,02 mL permet le traitement d'un chien pesant entre 40 et 60 kg  
La posologie est de 6,7 - 10,5 mg de fipronil par kg de poids corporel.

- 2 pipettes de 2,68 mL (produit : FIPROTEC 268 MG SOLUTION SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS de BEAPHAR) permettent le traitement d'un chien pesant plus de 60 kg  
La posologie peut aller jusqu'à 8,9 mg de fipronil par kg de poids corporel.

Mode d'administration :

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. Ecarter 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.

Eviter d'appliquer la solution sur le pelage et ne pas frotter 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.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides.  
Code ATC-vet : QP53AX15.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant au groupe des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, se liant au canal chlore, bloquant ainsi le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application du produit sur le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Suite à l'application de la spécialité, des concentrations plasmatiques faibles de fipronil peuvent être détectées, avec beaucoup de variabilité entre les individus.

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone (RM1602), lequel possède également une activité insecticide et acaricide.

Les concentrations de fipronil sur les poils diminuent au cours du temps.

#### **Propriétés environnementales**

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Alcool benzylique (E1519)  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Garder la pipette dans son emballage jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène/copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/copolymère d'oléfines cycliques/polypropylène) et d'un film (copolymère d'acrylonitrile méthacrylate/aluminium/polyester)

#### **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. La spécialité peut être toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les rivières et les ruisseaux avec le produit ou les conditionnements vides.

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

BEAPHAR B.V.  
DROSTENKAMP 3  
8101BX RAALTE  
PAYS-BAS

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

FR/V/0583563 2/2014  
Boîte de 1 pipette thermoformée de 4,02 mL  
Boîte de 2 pipettes thermoformées de 4,02 mL  
Boîte de 3 pipettes thermoformées de 4,02 mL  
Boîte de 6 pipettes thermoformées de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/06/2014

#### **10. Date de mise à jour du texte**

25/07/2016