

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

DUOFLECT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 2-10 KG ET CHATS >5 KG

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

Une pipette de 0,7 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	121,00 mg
Méthoprène.....	60,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,14 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,14 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.  
Solution jaunâtre.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire.

Chez les chiens :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 9 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des oeufs (activité ovicide) et des larves issues des oeufs pondus par les puces adultes, pendant 8 semaines après application.
- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 6 semaines après application.

Chez les chats :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide immédiate prévient de toute nouvelle infestation par les puces adultes pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des oeufs (activité ovicide) et des larves issues des oeufs pondus par les puces adultes, pendant 6 semaines après application.

- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Rhipicephalus turanicus*). Le produit a une efficacité acaricide immédiate et persistante pendant 5 semaines après application.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux pourraient survenir.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide pour l'environnement approprié. Pour réduire la pression parasitaire, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, il est recommandé que les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison soient traités sur une base régulière.

Des études sur les effets d'un bain sur l'efficacité du produit contre les puces ont été effectuées chez le chien.

Une immersion dans l'eau de façon hebdomadaire après le traitement n'affecte pas la durée de l'efficacité. L'utilisation d'un shampooing émoullissant 48 heures avant le traitement n'a eu aucun effet sur la durée de l'efficacité. Un shampooing hebdomadaire avec un shampooing émoullissant chez les chiens peut réduire la durée de l'efficacité à 3 semaines contre les puces adultes et 6 semaines contre les stades immatures de puces. Un bain hebdomadaire avec un shampooing à base de chlorhexidine peut réduire l'efficacité contre les puces adultes à 3 semaines.

Il n'existe pas de données sur l'effet de baignade / shampooing sur l'efficacité du produit chez les chats.

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

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

Voie externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Eviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre à l'animal traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

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

En l'absence de données d'innocuité complémentaires, ne pas répéter le traitement à intervalle de

moins de 2 semaines.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiots de moins de 8 semaines d'âge et pesant moins de 2 kg de poids corporel.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chats de moins de 8 semaines d'âge et pesant moins d'1 kg de poids corporel.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux.  
Eviter tout contact du produit avec la bouche, les yeux ou la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants du produit ne doivent pas traiter leur animal.

Ne pas manipuler ou jouer avec les animaux pendant au moins 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de limiter le contact avec l'animal traité. Le jour du traitement, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Se laver les mains soigneusement après usage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.

Si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Conserver les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser.

Jeter immédiatement les pipettes utilisées de manière appropriée afin d'éviter leur accès aux enfants.

## **iii) Autres précautions**

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

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

Des modifications esthétiques transitoires telles qu'un aspect humide, des poils ébouriffés, des dépôts secs ou de légères squames peuvent apparaître au point d'application. Ces modifications n'altèrent pas l'efficacité et l'innocuité du produit.

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature de l'excipient. Après l'ingestion du produit, certains chiens peuvent également vomir.

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

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques, bien qu'une neurotoxicité ait été montrée chez le rat. Cependant, étant donné qu'aucune étude spécifique n'a été menée sur les chats et les chiens pendant la gestation et l'allaitement avec ce produit, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement n'interviendra qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Aucune connue.

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

Spot-on.

Une pipette par animal correspondant à une dose minimale recommandée de 12 mg/kg de poids corporel de fipronil et 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprène.

Comment appliquer le produit :

Détacher l'une des alvéoles de la plaquette. Cela permet d'éviter l'ouverture accidentelle du reste de la plaquette qui protège les pipettes encore non entamées de l'humidité. Ouvrir l'alvéole avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper en suivant la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement la feuille aluminium à partir de l'extrémité découpée et sortir la pipette.



Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement la pipette pour faire descendre tout le contenu liquide dans le corps de la pipette. Rabattre la partie située au-dessus de la pipette vers l'arrière. La pipette peut maintenant être inclinée, si nécessaire. Pour ouvrir la pipette, rompre son embout en le pliant d'un coup sec au niveau du trait prédécoupé.



Ecarter les poils entre les omoplates de telle façon que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour la vider entièrement de son contenu directement sur la peau et en un seul point.



L'application de la solution à proximité de la base du cou permet de limiter le risque de léchage. Veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

On veillera à éviter de trop mouiller le pelage avec le produit, car il en résulterait un aspect de poils collants à l'endroit traité.

Le traitement peut être répété toutes les 6 semaines chez le chien et toutes les 5 semaines chez le chat, ou bien être adapté selon le type et le niveau d'exposition parasitaire. En l'absence d'études, le traitement ne doit pas être répété à des intervalles de moins de 2 semaines.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chiots âgés de 8 semaines pesant environ 2 kg de poids corporel, traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'une étude de tolérance chez l'animal cible réalisée sur des chatons âgés de 8 semaines pesant environ 1 kg de poids corporel, traités 7 fois de suite à intervalles de 2 semaines avec jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

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

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage cutané, combinaisons de fipronil.

Code ATC-vet : QP53AX65.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

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

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le système 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. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil agit par contact. Après administration par voie topique, le fipronil s'accumule dans les glandes sébacées et est libéré progressivement sur la surface des poils par des conduits folliculaires. Le fipronil tue généralement les puces dans les 24 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (IGR) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. Le (S)-méthoprène agit par contact. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

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

Fipronil

Le fipronil est faiblement absorbé par la peau. Après application topique dans des conditions cliniques

(léchage non empêché),

Chez les chiens :

Le pic de concentration plasmatique du fipronil (Cmax moyenne de 25,5 ng / ml) est lentement atteint (Tmax moyen d'environ 96 h). Le fipronil est métabolisé en fipronil sulfone.

Chez les chats :

Le pic de concentration plasmatique du fipronil (Cmax moyenne 316 ng / ml) est rapidement atteint (Tmax moyen d'environ 8 h). Le fipronil est légèrement métabolisé en fipronil sulfone.

(S)-méthoprène

Chez les chiens et les chats, les concentrations plasmatiques du S-méthoprène ont généralement été en-dessous de la limite de quantification (10 ng / mL) après application topique.

Le fipronil et son métabolite principal sont bien répartis sur le pelage après administration topique.

Propriétés environnementales

Le produit ne doit pas entrer dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

## **6. Informations pharmaceutiques**

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

Butylhydroxyanisole (E320)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Ethanol anhydre  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Pipette polyéthylène téréphtalate/polypropylène - polyéthylène téréphtalate/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.

Le produit ne doit pas entrer dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/3615427 6/2014

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 pipette  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 1 pipette  
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 1 pipette  
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 1 pipette  
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 1 pipette  
Boîte de 60 plaquettes thermoformées de 1 pipette  
Boîte de 120 plaquettes thermoformées de 1 pipette

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/02/2014

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

17/04/2015