



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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ireland.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Evitic Combo 402 mg/361.80 mg Solution pour spot on pour tres grands chiens > 40 kg.
Fipronil/(S)- méthoprene.

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution pour spot-on. Solution claire ambrée.

Une pipette de 4.02 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 402.00 mg

(S)-méthoprene 361.80 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320) 0.80 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.40 mg

INDICATION(S)

CHEZ LES CHIENS :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et /ou des poux broyeur :

- Traitement des infestations 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 ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement des infestations 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 des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

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, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

Ce produit est spécifiquement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets, car cela peut conduire à un surdosage.

EFFETS INDÉSIRABLES

CHEZ LES CHIENS :

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaisons, rougeurs localisés) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportées.

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.

Ne pas surdoser.

Si vous remarquez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire..

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Application cutanée.

Posologie :

Poids	Dose
> 40 kg	1 pipette de Evitic Combo 402 mg/361.80 mg

> 40 kg : une pipette de 4.02 ml par chien pesant plus de 40 kg, correspondant à une dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprene par kg de poids corporel, en une application cutanée.

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

Mode d'administration :

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser plusieurs fois afin de vider totalement le contenu de la pipette sur la peau en un point.

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

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Jeter toutes les pipettes ouvertes.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après {EXP}.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Évitez le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux. Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le 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 avec soin à l'eau pure. Se laver les mains après 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.

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

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

Gestation et Lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucunes connues.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

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 fipronil et le (S)-méthoprene ne doivent pas contaminer les cours d'eau, car ils peuvent être dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04 octobre 2021

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte avec 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipettes dans des sachets individuels.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ:

MyPipette Distribution

19 rue Charles de Foucauld 67000 Strasbourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/412048 6/2018