

NOTICE

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très 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 et fabricant responsable de la libération des lots :
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens
Fipronil/S-méthoprène

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

Chaque pipette de 0,67 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| (S)-méthoprène | 60,3 mg |

Excipients :

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

Chaque pipette de 1,34 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 134 mg |
| (S)-méthoprène | 120,6 mg |

Excipients :

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

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 268 mg |
| (S)-méthoprène | 241,2 mg |

Excipients :

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

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 402 mg |
| (S)-méthoprène | 361,8 mg |

Excipients :

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

Solution jaune clair.

4. INDICATION(S)

A utiliser contre les 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 ovicide) 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*).

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 si votre chien présente une hypersensibilité au fipronil ou (S)-méthoprène ou à l'un des excipients.

Ne pas appliquer sur les plaies ou la peau endommagée.

Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) 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, abattement, 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.

Ne pas surdoser.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

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

Voie d'administration et posologie :

Usage externe uniquement.

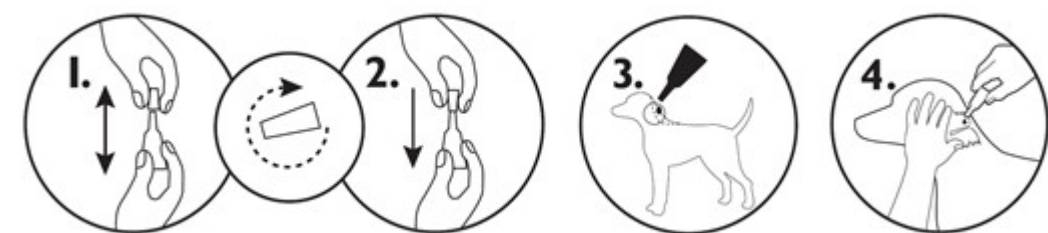
Administrer par application topique sur la peau selon le poids de l'animal :

| Chiens | Nombre de pipettes | Volume de la pipette | Dosage (fipronil + (S)-méthoprène) |
|--------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| De 2 kg à 10 kg | 1 pipette | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| De 10 kg à 20 kg | 1 pipette | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| De 20 kg à 40 kg | 1 pipette | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| De plus de 40 kg jusqu'à 60 kg | 1 pipette | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

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

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Appliquez sur la peau à la base du cou, devant les omoplates.
4. Séparez les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placez la pointe de la pipette sur la peau et pressez-la plusieurs fois pour vider son contenu complètement et directement sur la peau en un seul endroit.



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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimal de traitement est de 4 semaines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 30 °C.

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

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 du mois indiqué.

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 shampoings émoullissants 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 shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Lors du traitement d'infestations de parasites, tous les animaux en contact doivent être traités avec un produit approprié en même temps.

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 :

Éviter 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 après traitement.

Le fipronil et le S-méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application

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. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes ayant une hypersensibilité (allergie) 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 à l'eau pure avec soin.

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

Se laver les mains après application.

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.

Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de les utiliser.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité 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 un effet secondaire (voir rubrique 6) peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le fipronil et le S-méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient vide.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pipette unidose en polypropylène blanc, emballée dans des sachets en aluminium.

Boîte de 1, 3, 6 ou 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.

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens : BE-V536746

Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens : BE-V536755

Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens : BE-V536764

Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens : BE-V536773

Fipronil/S-méthoprène

Délivrance libre.