

Evitic combo



134 MG/120.60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON
POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Evitic Combo 134 mg/120.60 mg Solution pour spot-on pour chiens moyens 10-20kg.
Fipronil(S)- méthoprène

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

Solution pour spot-on. Solution claire ambrée.
Une pipette de 1.34 ml contient :

Substances actives :	Excipients:
Fipronil 134.00 mg	Butylhydroxyanisole (E320) 0.27 mg
(S)-méthoprène 120.60 mg	Butylhydroxytoluène (E321) 0.13 mg

4. INDICATION(S)

CHEZ LES CHIENS :

A utiliser contre les infestations de puces seules ou en association avec des tiques et/ou des poux broyeurs :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.).

L'effet insecticide sur les puces adultes provenant de nouvelles infestations est visible pendant 8 semaines.

- Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs et des larves et pupes provenant des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après l'application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). L'efficacité acaricide contre les tiques persiste pendant 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

CHEZ LES CHIENS :

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

De la salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont également été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive peut être observée en raison principalement de la nature de l'excipient.

Ne pas surdoser.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Application cutanée.

Posologie :

Poids	Dose
10-20 kg	1 pipette de Evitic Combo 134 mg/120.60 mg

10-20 kg : Une pipette de 1.34mL par chien de 10 à 20kg, correspondant à une dose minimale recommandée de 6.7 mg/kg de poids corporel pour le fipronil et de 6 mg/kg de poids corporel pour le (S)-méthoprène, en une application cutanée.

En l'absence d'étude d'innocuité, l'intervalle de traitement minimum est de 4 semaines.

Mode d'administration au dos de l'étui.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Jeter toutes les pipettes ouvertes

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable

11. 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions d'emploi sur l'animal

Évitez le contact avec les yeux de l'animal.

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 après le traitement.

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.

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

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.

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 pour l'administrateur :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit être évité. Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le Evitic Combo.

Éviter que le contenu n'entre en contact avec les doigts. Si cela se produit, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer avec soin à l'eau pure. Se laver les mains après utilisation.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application soit sec.

Les enfants ne doivent pas être autorisés 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 pendant la journée, mais qu'ils soient traités en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, en particulier avec 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.

Interaction avec d'autres produits vétérinaires

Aucunes interactions connues

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chiens et chiots âgés de 8 semaines et pesant environ 2 kg traités une fois par mois à cinq fois la dose recommandée pendant six mois consécutifs.

Des démangeaisons peuvent survenir après le traitement.

Le surdosage provoquera une apparence collante des poils au site d'application.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04 octobre 2021

15. 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/9551520 7/2018