A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fleascreen Combo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats

2. Composition

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives :
Fipronil 50 mg
(S)-méthoprène 60 mg

Excipients :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

Solution jaune clair.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.
- Traitement des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines (basé sur des données expérimentales).
- Traitement des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins d'1 kg.
Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser si votre chat présente une hypersensibilité au fipronil ou (S)-méthoprène ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
Ne pas utiliser chez d'autres espèces cibles que le chat.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
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.
La baignade et/ou le shampooing doivent être évités. Aucune information sur l'effet du bain ou de l'utilisation d'un shampooing sur l'efficacité du produit chez le chat n'est disponible. Selon les informations disponibles pour les chiens, il convient d'éviter la baignade/immersion dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et la baignade plus fréquente qu'une fois par semaine.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

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

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 personnes ayant une hypersensibilité (allergie) connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.
Eviter 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.

Gestation et lactation:
Peut être utilisé au cours de la gestation.
La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces appliqués directement sur l'animal.

Surdosage:

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique Effets indésirables).

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.
Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.
Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application.
Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

7. Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des réactions cutanées au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) [1] Troubles de la peau et des annexes cutanées (Des démangeaisons, une perte de poils)
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):	Troubles du tractus digestif (Une salivation excessive, des vomissements) Des signes nerveux (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux)[2]

[1]Transitoire.
[2]Réversible.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

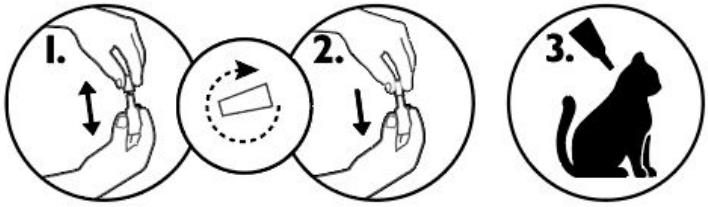
Utilisation spot-on.

Une pipette de 0,5 ml par chat, soit une dose minimale recommandée de 5 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. 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.



9. Indications nécessaires à 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. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le Fipronil et le (S)-méthoprène (S) methoprene pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V536737

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

Tailles des emballages :
Boîte de 1, 3, 6 ou 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie, Tél. : +32 487 50 73 62