

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE SPOT-ON CHIEN XL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 4,02 mL contient :

Substance active :

Fipronil..... 402,000 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,804 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,402 mg
Éthanol anhydre (E1510)	0,402 mL
Povidone	
Polysorbate 80	
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	

Solution limpide, incolore à légèrement jaune brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens de 40 à 60 kg.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au fipronil :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de deux mois pour les puces et d'un mois pour les tiques.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

3.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre.) ou convalescents.

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

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings émollients 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 médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire 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.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'alcool doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Se laver les mains après utilisation.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir la rubrique 5.5).

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Décoloration de la peau au site d'application ¹ , alopécie au site d'application ¹ , prurit au site d'application ¹ , érythème au site d'application ¹ Démangeaisons généralisées, alopécie Hypersalivation, vomissements Symptômes respiratoires Abattement ² Hyperesthésie ² , symptômes nerveux ²
--	--

¹Transitoires

²Réversibles

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Application spot-on.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie : une pipette de 4,02 mL pour un chien de 40 à 60 kg.

Pour les chiens de plus de 60 kg, appliquer une pipette de 4,02 mL ainsi qu'une pipette du volume inférieur approprié.

Mode d'administration : casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée. Vider complètement la pipette entre les omoplates, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, pour éviter le léchage. L'administration de la spécialité doit être réalisée en deux points d'application.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Ne pas surdosérer.

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence 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 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables (cf. rubrique 3.6) peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX15.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...). Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre une concentration moyenne d'environ 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum.

Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible.

Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver les pipettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette bleue formée d'une coque thermoformée (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / PP) et film (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / AL / PET)

Pipette bleue formée d'une coque thermoformée (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / PP) et film (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / AL / PET)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4589892 9/2001

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 4,02 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes avec embout sécable de 4,02 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/06/2001

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).