

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fipronil 2,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<i>Copolyvidonum</i>	<i>2,00 mg</i>
<i>Alcool isopropylique</i>	<i>0,08 ml</i>
<i>Eau purifiée</i>	<i>q.s.p. 1 ml</i>

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par :

Puces : *Ctenocephalides* spp.

Tiques : *Ixodes ricinus*

Poux broyeurs : *Trichodectes canis*
Felicola subrostratus

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables et parfois même létaux pourraient avoir lieu.

En l'absence d'études, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non-cibles.

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

3.4 Mises en garde particulières

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

Les puces de l'animal infestent souvent le panier de l'animal, le contenu et les zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et au début des mesures de contrôle, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Pour une maîtrise optimale des problèmes de puces dans un ménage à plusieurs animaux domestiques, tous les animaux vivant dans le ménage doivent être traités avec un insecticide approprié.

Le produit n'est pas adapté au traitement direct de l'environnement.

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner ou shampooiner les animaux dans les 2 jours précédant ou suivant le traitement. Par ailleurs, si l'animal est baigné, il est recommandé de le traiter chaque mois et de ne pas donner plus de deux bains ou shampooings par mois.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est important de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser sur une peau lésée.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiots et chatons non sevrés.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout surdosage.

Laisser les chiots et les chatons sécher complètement dans un endroit chaud et bien ventilé avant de les remettre à leur mère.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et oculaire. De cette raison il faut éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes avec une hypersensibilité connue aux fipronil ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter que le contenu ne vienne en contact avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle, rincer l'œil soigneusement à l'eau claire.

Se laver les mains après application.

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

Les animaux traités ne devraient pas être manipulés et les enfants ne devraient 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 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.

Traiter les animaux dans un endroit ventilé.

Il est recommandé de porter des gants jetables et des vêtements appropriés durant le traitement des animaux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant le traitement (voir rubrique 5.5).

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Affections cutanées ¹ (rougeur, démangeaison, alopecie locale). L'hypersalivation ² , des symptômes neurologiques ³ (par exemple : hyperesthésie, dépression), des vomissements et des symptômes respiratoires ont également été observés après utilisation.
--	--

¹ Transitoires

² En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

³ Réversibles

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Mode d'administration : Appliquer à rebrousse-poil sur toute la surface du corps, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Frictionner après application pour faire pénétrer le médicament vétérinaire jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

Posologie : 7,5 à 15 mg/kg, soit 3 à 6 ml par kg de poids vif, correspondant soit à 2 à 4 pulvérisations par kg pour les flacons de 250 et 500 ml, soit à 6 à 12 pulvérisations par kg pour les flacons de 100 ml.

Le médicament vétérinaire est efficace de 3 à 5 semaines contre les tiques et, en fonction de la pression parasitaire, de 1 à 3 mois contre les puces.

La pulvérisation permet la constitution d'un film de protection et donne un aspect brillant au pelage.

En l'absence d'études de tolérance avec un intervalle de traitement plus court, le minimum d'intervalle de traitement est de 4 semaines.

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

Le risque de présenter des effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter lors de surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la posologie correcte selon le poids vif.

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 présente une activité insecticide et acaricide contre les puces, les poux broyeurs et les tiques chez le chien et le chat.

Le fipronil est un insecticide et acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA bloquant le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et postsynaptiques 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

Absorption

Après application du spray sur le pelage et la peau, le passage du fipronil au travers de la peau est extrêmement faible, voire nul.

Distribution

La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours chez le chien et d'au moins 56 jours chez le chat), compte-tenu de la limite de quantification de la méthode de dosage (0,25 µg/g).

Biotransformation

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé sous forme de son dérivé sulfone, également doué de propriétés insecticides et acaricides.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons blancs de polyéthylène haut densité.
Flacons de 100, 250 et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car fipronil pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 Belgium SA

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

BE-V168481

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/03/1995

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

16/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).