

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

Boîte de 3 pipettes (ou 4 pipettes ou 6 pipettes)

CAS N°1 : Le texte ci-dessous correspond aux cas où toutes les informations de la notice *PEUVENT* être portées sur l'emballage extérieur et la pipette. Par conséquent, dans ce cas, aucune notice séparée n'est fournie conformément au modèle QRD actuel.

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 9 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

2. COMPOSITION

Par pipette de 0,67 mL :

Substances actives :

Fipronil	67,00 mg
(S)-méthoprène	60,30 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,13 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 0,67 mL

6 x 0,67 mL

18 x 0,67 mL

30 x 0,67 mL

4. ESPÈCES CIBLES

CHIEN S 2-10 kg

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

À 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*).

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

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Pour usage externe uniquement.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

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 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 produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings 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.

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.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

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 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.

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 présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Se laver les mains après 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.

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

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 (cf. rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

Ne pas surdoser.

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 peut cependant augmenter quand il y a un surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »). Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée en fonction du poids corporel.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (décoloration de la peau¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹). Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements, symptômes respiratoires. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³.

¹ Transitoire

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible

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 en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application spot-on

Posologie

La dose minimale est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel soit une pipette de 0,67 mL (S) pour un chien pesant de 2 à 10 kg. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des traitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

- 1- Sortir une pipette de l'emballage
- 2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.
- 3- Écarter 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 la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6579468 5/2010

Présentations

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumé :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon

Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse, France

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

Boîte de 3 pipettes (ou 6 pipettes ou 18 pipettes ou 30 pipettes)

CAS N°2 : Le texte ci-dessous correspond aux cas où toutes les informations de la notice ne peuvent pas être reportées sur l'emballage extérieur et le contenant (**par exemple pour les emballages multilingues**). Par conséquent une notice est ajoutée (voir le modèle correspondant).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par pipette de 0,67 mL :

Fipronil	67,00 mg
(S)-méthoprene	60,30 mg

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 9 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 0,67 mL
6 x 0,67 mL
18 x 0,67 mL
30 x 0,67 mL

4. ESPÈCES CIBLES

CHIENS S 2-10 kg

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à ordonnance vétérinaire :

Tue les puces sur votre chien et protège contre la réinfestation pendant 8 semaines.

Inhibe le développement des œufs de puces, des larves de puces et des pupes pendant 8 semaines, évitant ainsi la contamination de l'environnement de votre chien pendant la même période.

Tue les tiques sur votre chien et protège contre la réinfestation jusqu'à 4 semaines.

Tue les poux broyeurs.

La durée de protection de FRONTLINE COMBO PACK CONSULT Spot-On n'est pas affectée par un bain ou un shampoing hebdomadaire avec un shampoing à 2 % de chlorhexidine jusqu'à 6 semaines lorsqu'il est effectué 2 jours après le traitement.

Peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement pour le contrôle de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application spot-on

MODE D'ADMINISTRATION

- 1- Sortir une pipette de l'emballage
- 2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.
- 3- Écarter 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 la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

Plaquette de 1 pipette

Les informations mentionnées ci-dessous sont toutes les informations visibles extérieurement sur cet emballage, soit sur la plaquette thermoformée, soit sur l'emballage extérieur combiné notice-étiquette insérée dans celle-ci.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par pipette de 0,67 mL :

Fipronil	67,00 mg
(S)-méthoprene	60,30 mg

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 9 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,67 mL

4. ESPÈCES CIBLES

CHIEN S 2-10 kg

5. INDICATIONS

Pour les chiens à partir de l'âge de 8 semaines.

Pour les produits non soumis à ordonnance vétérinaire :

Tue les puces.

Tue les tiques.

Tue les poux broyeurs.

Empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application spot-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6579468 5/2010

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

1 pipette

Le conditionnement immédiat est une pipette : les informations ci-dessous figurent sur la coque ou sur l'opercule de la pipette.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT S

[Pictogramme d'une goutte de produit tombant de la pipette sur la peau de l'animal et donc montrer la voie d'administration]

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,67 mL :
FIPRONIL 67 mg
(S)-METHOPRENE 60,3 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE DES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDE**

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT ON CHIEN S

Boîte de 3 pipettes : 1 plaquette de 3 pipettes

Boîte de 6 pipettes : 2 plaquettes de 3 pipettes

Boîte de 18 pipettes : 6 plaquettes de 3 pipettes

Boîte de 30 pipettes : 10 plaquettes de 3 pipettes

*L'emballage blister est le même dans les deux cas : les informations ci-dessous figurent sur la coque
ou sur la capsule de l'emballage*

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

FIPRONIL (S) METHOPRENE

67 mg / 60,3 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

Boîte de 3 pipettes

Boîte de 6 pipettes

Boîte de 18 pipettes

Boîte de 30 pipettes

La notice décrite ci-dessous s'applique au cas n° 2 où une notice est ajoutée à l'emballage.

Dans le cas n° 1, aucune notice n'est nécessaire.

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT CHIEN S

2. Composition

Par pipette de 0,67 mL :

Substances actives :

Fipronil	67,00 mg
(S)-méthoprene	60,30 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,13 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. Espèces cibles

Chiens (de 2 à 10 kg de poids corporel).

4. Indications d'utilisation

À 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*).

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, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

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 dans ce cas précis. Les shampooings 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 shampooings 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.

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.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

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 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.

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 présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Se laver les mains après 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.

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

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 (cf. rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

Ne pas surdoser.

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 « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (décoloration de la peau¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹). Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements, symptômes respiratoires. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³.

¹ Transitoire

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Application spot-on.

La dose minimale est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 0,67 mL pour un chien pesant de 2 à 10 kg. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode d'administration : voir l'emballage extérieur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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)-méthoprene pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et 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. 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

FR/V/6579468 5/2010

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

17. Autres informations

Pharmacodynamies :

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

Notice combinée étiquette pour la plaquette thermoformée de 1 pipette

Les informations mentionnées ci-dessous figurent sur la face intérieure de cette notice combinée étiquette.

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHIEN S

2. COMPOSITION

Par pipette de 0,67 mL :

Substances actives :

Fipronil	67,00 mg
(S)-méthoprene	60,30 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,13 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 9 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,67 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens S 2-10 kg.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

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

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières

Pour usage externe uniquement.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasite et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

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 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 produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings 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.

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.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

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 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.

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 présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Se laver les mains après 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.

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

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 (cf. rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

Ne pas surdoser.

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 peut cependant augmenter avec le surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »). Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée en fonction du poids corporel.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (décoloration de la peau¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹). Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements, symptômes respiratoires. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³.

¹ Transitoire.

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible.

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 en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application spot-on

Posologie

La dose minimale est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 0,67 mL (S) pour un chien pesant de 2 à 10 kg. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

- 1- Sortir une pipette de l'emballage
- 2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.
- 3- Écarter 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 la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6579468 5/2010

Présentations

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumé :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Pharmacodynamies :

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}