

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE SPOT-ON CHAT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Fipronil 10 g

Excipients:

Excipient q.s.p. 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques chez le chat sont

- le traitement et la prévention des infestations par les puces.
 - le traitement et la prévention des infestations par les poux broyeurs.
 - le traitement et la prévention des infestations par tous les stades des tiques comme *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** et *Ixodes ricinus**
- * les vecteurs les plus importants pour la maladie de Lyme humaine et feline.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg.

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

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Usage externe seulement.

Ne pas surdosier.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Pour un contrôle optimal des problèmes des infestations par les puces dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez 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.

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat ne sont pas disponibles. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampouinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

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, la zone de couchage 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.

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. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs avec une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire. Eviter 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.

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.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, alopécie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopécie ont été rapportés très rarement lors la surveillance après commercialisation. Une salivation excessive, des vomissements ou des symptômes neurologiques (dépression, hyperesthésie, autres symptômes nerveux) ont également été observés très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdosier.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

VOIE D'ADMINISTRATION : spot-on.

POSOLOGIE : 0,5 ml de la solution à 10 % m/v par animal, quel que soit le poids de l'animal.

MODE D'ADMINISTRATION : Vider complètement la pipette de 0,5 ml, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules.

Chez le chat, la dose unique assure une durée de protection contre les nouvelles infestations par les puces d'environ 1 mois. Pour les tiques, l'efficacité est de 100% jusqu'au 17^{ème} jour, et diminue pour atteindre 86% au 30^{ème} jour.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérances chez les chats et chatons de plus de 8 semaines ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de produire des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (voir section 'Effets indésirables'). Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, les signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasiticides pour usage local
ATC vet code: QP53AX15.

Le fipronil est un insecticide acaricide efficace, 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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.), les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*) et les tiques chez le chat.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chat, après application sur la peau, le passage transcutané du fipronil est nul.

Distribution

Après application du médicament vétérinaire, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil, à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...).

Biotransformation

Le fipronil n'étant pas absorbé, il n'est donc pas métabolisé dans l'organisme.

Elimination

Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 1 µg/g deux mois après traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolum
Polysorbatum 80
Polyvidonum
Butylhydroxyanisolum
Butylhydroxytoluenum
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène et copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) et d'un film (polytéraphthalate d'éthylène), aluminium et copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile).

Modèles destinés à la vente

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml.

Boîte de 1, 2, 3 ou 4 plaquette(s) thermoformée(s) de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

V 344/97/04/0553

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/02/1997
Date du dernier renouvellement : 05/11/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29/09/2020

DELIVRANCE

Délivrance libre.