

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carte en plastique de 1 pipette
Boîte en carton de 3 pipettes
Boîte en carton de 6 pipettes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline Tri-Act solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4 ml contient :
Fipronil 270,4 mg, Permethrine 2019,2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 4 ml
3 x 4 ml
6 x 4 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 20-40 kg

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins.



5. INDICATIONS

Pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance :

Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.
Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum*.

Puces & tiques + Mouches piqueuses, phlébotomes & moustiques

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en spot-on.

Couper de bout de la pipette avec des ciseaux pour ouvrir.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans la plaquette thermoformée d'origine.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9617043 6/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Film thermosoudé du blister
Toutes les présentations

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline Tri-Act



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

fipronil
perméthrine
20–40 kg

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**

Film pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline Tri-Act



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE
(Boites en carton de 3 ou 6 pipettes)

1. Nom du médicament vétérinaire

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg

2. Composition

Substances actives :

Chaque pipette de 2 ml contient :

Fipronil 135,2 mg

Perméthrine 1009,6 mg

Chaque pipette de 4 ml contient :

Fipronil 270,4 mg

Perméthrine 2019,2 mg

Chaque pipette de 6 ml contient :

Fipronil 405,6 mg

Perméthrine 3028,8 mg

Excipients :

Chaque pipette de 2 ml contient :

Butylhydroxytoluène (E321) 2.250 mg

N-Méthylpyrrolidone 787.4 mg

Chaque pipette de 4 ml contient :

Butylhydroxytoluène (E321) 4.500 mg

N-Méthylpyrrolidone 1574.8 mg

Chaque pipette de 6 ml contient :

Butylhydroxytoluène (E321) 6.750 mg

N-Méthylpyrrolidone 2362.2 mg

Solution pour spot-on limpide incolore à jaune-brun.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.

• Puces

Traitements et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides felis* et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides canis*. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie de traitement

pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces, quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

- Tiques

Traitements et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Un traitement élimine les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), possède une activité répulsive contre les tiques (*Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 4 semaines après traitement, et possède une activité répulsive contre *Dermacentor reticulatus* à partir de 7 jours et jusqu'à 4 semaines après le traitement.

- Moustiques et Phlébotomes

Le médicament vétérinaire a une efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et pendant 4 semaines contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*).

Le médicament vétérinaire a une efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Aedes albopictus*).

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 4 semaines. L'effet est indirect de par l'action du produit sur le vecteur.

- Mouches d'étable

Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) et tue les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant 5 semaines.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des excipients (voir également la rubrique « Mises en garde particulières»).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans cette notice peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal.

Il peut y avoir un attachement de tiques isolées ou piqûre par des moustiques ou des phlébotomes isolés. Pour cette raison, la transmission d'agents pathogènes par ces arthropodes ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les premières 24 heures qui suivent l'infestation. Si des tiques sont présentes lorsque le médicament vétérinaire est administré, toutes les tiques peuvent ne pas être éliminées dans les 48 heures suivant le traitement.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les chiens une fois traités doivent être hébergés dans un environnement protégé pendant les premières 24 heures suivant l'application du traitement.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces même si les animaux traités sont immergés occasionnellement dans l'eau (par ex. nage, bain). Toutefois, il convient d'empêcher les chiens de se baigner et de ne pas les shampouiner dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents des chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être prise en compte et ces animaux doivent être traités au besoin à l'aide d'un produit approprié. Pour contribuer encore à réduire la

pression parasitaire environnementale, l'utilisation complémentaire d'un traitement de l'environnement approprié contre les puces adultes et leurs stades de développement peut être recommandée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application.

En raison de la physiologie unique des chats qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine, le médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions potentiellement fatales chez cette espèce. En cas d'exposition cutanée (peau) accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que des chats ne soient accidentellement exposés au médicament vétérinaire, éviter le contact entre les chiens traités et les chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne lèchent pas le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce médicament. En cas d'exposition de ce type, demander immédiatement l'avis d'un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins.



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

À usage vétérinaire uniquement.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament avec la peau ou les yeux. Ne pas ouvrir la pipette à proximité ou en direction du visage. En cas d'exposition oculaire (yeux) ou d'irritation des yeux au cours de l'administration, rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire (yeux) persiste, demander un avis médical. En cas de contact cutané (peau) ou d'irritation de la peau au cours de l'administration, laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau et du savon. Si l'irritation de la peau persiste ou réapparaît, demander un avis médical.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact entre les mains et la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion, rincer la bouche et demander un avis médical si vous ne vous sentez pas bien.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (toxicité pour le fœtus). Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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.

Garder les pipettes à conserver dans la plaquette thermoformée d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant le traitement.

Fertilité, gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en gestation et en lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées avec du fipronil ou de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes (susceptibles de provoquer des malformations embryonnaires ou fœtales) ou embryotoxiques (susceptibles d'entraîner une toxicité pour l'embryon).

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (toxicité pour le fœtus).

Surdosage:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été évaluée jusqu'à 5 fois la dose maximale chez des chiens adultes en bonne santé (traités jusqu'à 3 fois à un mois d'intervalle) et chez les chiots (âgés de 8 semaines et traités une fois). Les effets secondaires connus peuvent consister en des signes neurologiques légers, des vomissements et de la diarrhée. Ils sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 1-2 jours.

Le risque de survenue d'effets indésirables peut augmenter avec le surdosage, c'est pourquoi il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

7. Effets indésirables

Chiens :

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

Réactions au site d'application¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).

Démangeaison généralisée, perte de poils généralisée, érythème.

Hyperesthésie² (hypersensibilité), tremblements musculaires², ataxie² (perte de coordination), autres signes neurologiques².

Hyperactivité².

Dépression², anorexie (perte d'appétit).

Vomissements, hypersalivation.

¹ Transitoire.

² Réversible.

En cas de léchage du site d'application, une hypersalivation transitoire et des vomissements peuvent être observés.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Pour application topique sur la peau (application en spot-on).

La dose minimale recommandée est de 6,76 mg de fipronil et de 50,48 mg de perméthrine par kg de poids corporel, ce qui équivaut à une pipette de 2 ml par chien (pesant de 10 à 20 kg) ou à une pipette de 4 ml par chien (pesant de 20 à 40 kg) ou à une pipette de 6 ml par chien (pesant de 40 à 60 kg).

Programme de traitement :

Le médicament vétérinaire est indiqué en cas d'infestation confirmée, ou de risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est également nécessaire contre les phlébotomes et/ou les moustiques et/ou les mouches piqueuses.

Selon la pression ectoparasitaire, la répétition du traitement peut être indiquée. Dans de telles conditions, l'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4 semaines. En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des renouvellement(s) du traitement doivent être déterminées par un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le médicament vétérinaire est disponible en cinq tailles, correspondant à des chiens pesant de 2 à 5 kg, de 5 à 10 kg, de 10 à 20 kg, de 20 à 40 kg et de 40 à 60 kg. Choisir la taille de pipette appropriée en fonction du poids du chien. Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux tailles de pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué en deux points inaccessibles pour le chien, afin qu'il ne puisse pas lécher le site d'application. Ces sites sont situés à la base du cou en avant des omoplates et au milieu du cou, entre la base du crâne et les omoplates.

Sortir la carte de plaquettes thermoformées de l'emballage et détacher une plaquette thermoformée. Sortir la pipette en découpant le long de la ligne pointillée la plaquette aux ciseaux ou ouvrir en déchirant après avoir plié le coin marqué. Tenir la pipette verticalement, loin du visage et du corps, couper l'embout de la pipette aux ciseaux pour l'ouvrir. Ecarter les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Presser sur la pipette, appliquer environ la moitié du contenu à mi-chemin du cou, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base du cou en avant des omoplates afin de vider la pipette. Pour obtenir les meilleurs résultats, veiller à ce que le médicament soit appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

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 la plaquette thermoformée d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et la perméthrine 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

FR/V/3845903 2/2014

FR/V/0608697 8/2014

FR/V/9525731 2/2014

FR/V/9617043 6/2014

FR/V/1334276 6/2014

Carte plastique de 1 pipette contenant 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Boîte en carton de 3 ou 6 pipettes contenant chacune 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Une seule taille par boîte.

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
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
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

17. Autres informations

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. La perméthrine appartient à la classe des pyréthrinoïdes de type I, lesquels sont acaricides et insecticides avec une activité répulsive. La perméthrine présente dans le médicament procure une

activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% pendant 3 semaines et > 80% pour une semaine supplémentaire), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Le produit tue les nouvelles puces infestantes (*C. canis*, *C. felis*) et les tiques infestantes (*R. sanguineus* et *I. ricinus*) dans les 6 heures à partir du second jour après traitement et durant un mois. Le produit tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs, empêchant donc la contamination de l'environnement du chien. En cas d'infestation préexistante (*C. felis*), il faut jusqu'à 24 heures pour que le produit commence à perturber efficacement le cycle de vie des puces.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis* par les tiques *Dermacentor reticulatus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque de babésiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission d'*Ehrlichia canis* par les tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque d'ehrlichiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Toutefois, l'efficacité du produit dans la réduction de la transmission de ces agents infectieux à la suite d'une exposition dans des conditions naturelles n'a pas été étudiée.

Dans une étude clinique terrain préliminaire et dans une étude clinique terrain pivot dans une zone endémique, le produit appliqué toutes les 4 semaines a permis de réduire indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par les phlébotomes infectés, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités dans ces études.

NOTICE (Carte plastique de 1 pipette)

1. Nom du médicament vétérinaire

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2 019,2 mg solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg

2. Composition

Chaque pipette de 4 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	270,4 mg
Perméthrine	2019,2 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321).....	4,500 mg
N-Méthylpyrrolidone	1574,8 mg

Solution pour spot-on limpide incolore à jaune-brun.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.

- Puces

Traitements et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides felis* et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides canis*. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces, quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

- Tiques

Traitements et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Un traitement élimine les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), possède une activité répulsive contre les tiques (*Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 4 semaines après traitement, et possède une activité répulsive contre *Dermacentor reticulatus* à partir de 7 jours et jusqu'à 4 semaines après le traitement.

- Moustiques et Phlébotomes

Le médicament vétérinaire a une efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et pendant 4 semaines contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*).

Le médicament vétérinaire a une efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques (*Aedes albopictus*).

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 4 semaines. L'effet est indirect de par l'action du produit sur le vecteur.

- Mouches d'étable

Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) et tue les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant 5 semaines.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des excipients (voir également la rubrique « Mises en garde particulières»).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans cette notice peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal.

Il peut y avoir un attachement de tiques isolées ou piqûre par des moustiques ou des phlébotomes isolés. Pour cette raison, la transmission d'agents pathogènes par ces arthropodes ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les premières 24 heures qui suivent l'infestation. Si des tiques sont présentes lorsque le produit est administré, toutes les tiques peuvent ne pas être éliminées dans les 48 heures suivant le traitement.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les chiens une fois traités doivent être hébergés dans un environnement protégé pendant les premières 24 heures suivant l'application du traitement.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces même si les animaux traités sont immergés occasionnellement dans l'eau (par ex. nage, bain). Toutefois, il convient d'empêcher les chiens de se baigner et de ne pas les shampouiner dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents des chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être prise en compte et ces animaux doivent être traités au besoin à l'aide d'un produit approprié. Pour contribuer encore à réduire la pression parasitaire environnementale, l'utilisation complémentaire d'un traitement de l'environnement approprié contre les puces adultes et leurs stades de développement peut être recommandée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application.

En raison de la physiologie unique des chats qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine, le médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions potentiellement fatales chez cette espèce. En cas d'exposition cutanée (peau) accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que des chats ne soient accidentellement exposés au médicament vétérinaire, éviter le contact entre les chiens traités et les

chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne lèchent pas le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce médicament. En cas d'exposition de ce type, demander immédiatement l'avis d'un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins.



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

À usage vétérinaire uniquement.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament avec la peau ou les yeux. Ne pas ouvrir la pipette à proximité ou en direction du visage. En cas d'exposition oculaire (yeux) ou d'irritation des yeux au cours de l'administration, rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire (yeux) persiste, demander un avis médical. En cas de contact cutané (peau) ou d'irritation de la peau au cours de l'administration, laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau et du savon. Si l'irritation de la peau persiste ou réapparaît, demander un avis médical.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact entre les mains et la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion, rincer la bouche et demander un avis médical si vous ne vous sentez pas bien.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (toxicité pour le fœtus). Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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.

Garder les pipettes à conserver dans la plaquette thermoformée d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant le traitement.

Fertilité, gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en gestation et en lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Utiliser uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées avec du fipronil ou de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes (susceptibles de provoquer des malformations embryonnaires ou fœtales) ou embryotoxiques (susceptibles d'entraîner une toxicité pour l'embryon).

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (toxicité pour le fœtus).

Surdosage:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été évaluée jusqu'à 5 fois la dose maximale chez des chiens adultes en bonne santé (traités jusqu'à 3 fois à un mois d'intervalle) et chez les chiots (âgés de 8 semaines et traités une fois). Les effets secondaires connus peuvent consister en des signes neurologiques légers, des vomissements et de la diarrhée. Ils sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 1-2 jours.

Le risque de survenue d'effets indésirables peut augmenter avec le surdosage, c'est pourquoi il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur poids corporel

7. Effets indésirables

Chiens :

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

Réactions au site d'application¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).

Démangeaison généralisée, perte de poils généralisée, érythème.

Hyperesthésie² (hypersensibilité), tremblements musculaires², ataxie² (perte de coordination), autres signes neurologiques².

Hyperactivité².

Dépression², anorexie (perte d'appétit).

Vomissements, hypersalivation.

¹ Transitoire.

² Réversible.

En cas de léchage du site d'application, une hypersalivation transitoire et des vomissements peuvent être observés.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Pour application topique sur la peau (application en spot-on).

La dose minimale recommandée est de 6,76 mg de fipronil et de 50,48 mg de perméthrine par kg de poids corporel, ce qui équivaut à une pipette de 4 ml par chien (pesant de 20 kg à 40 kg).

Programme de traitement :

Le médicament est indiqué en cas d'infestation confirmée, ou de risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est également nécessaire contre les phlébotomes et/ou les moustiques et/ou les mouches piqueuses.

Selon la pression ectoparasitaire, la répétition du traitement peut être indiquée. Dans de telles conditions, l'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4 semaines. En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des renouvellement(s) du traitement doivent être déterminées par un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le médicament vétérinaire est disponible en cinq tailles, correspondant à des chiens pesant de 2 à 5 kg, de 5 à 10 kg, de 10 à 20 kg, de 20 à 40 kg et de 40 à 60 kg. Choisir la taille de pipette appropriée en fonction du poids du chien. Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux tailles de pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel. Un

sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué en deux points inaccessibles pour le chien, afin qu'il ne puisse pas lécher le site d'application. Ces sites sont situés à la base du cou en avant des omoplates et au milieu du cou, entre la base du crâne et les omoplates.

Sortir la carte de plaquettes thermoformées de l'emballage et détacher une plaquette thermoformée. Sortir la pipette en découpant le long de la ligne pointillée la plaquette aux ciseaux ou ouvrir en déchirant après avoir plié le coin marqué. Tenir la pipette verticalement, loin du visage et du corps, couper l'embout de la pipette aux ciseaux pour l'ouvrir. Ecarter les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Presser sur la pipette, appliquer environ la moitié du contenu à mi-chemin du cou, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base du cou en avant des omoplates afin de vider la pipette. Pour obtenir les meilleurs résultats, veiller à ce que le médicament soit appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

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 la plaquette thermoformée d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °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 la perméthrine 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.

Ces mesures devraient contribuer à la protection de 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/3845903 2/2014

FR/V/0608697 8/2014

FR/V/9525731 2/2014

FR/V/9617043 6/2014

FR/V/1334276 6/2014

Carte plastique de 1 pipette contenant 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.
Boîte en carton de 3 ou 6 pipettes contenant chacune 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.
Une seule taille par boîte.
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
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
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

17. Autres informations

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. La perméthrine appartient à la classe des pyréthrinoïdes de type I, lesquels sont acaricides et insecticides avec une activité répulsive. La perméthrine présente dans le médicament procure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% pendant 3 semaines et > 80% pour une semaine supplémentaire), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Le produit tue les nouvelles puces infestantes (*C. canis*, *C. felis*) et les tiques infestantes (*R. sanguineus* et *I. ricinus*) dans les 6 heures à partir du second jour après traitement et durant un mois. Le produit tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs, empêchant donc la contamination de l'environnement du chien. En cas d'infestation préexistante (*C. felis*), il faut jusqu'à 24 heures pour que le produit commence à perturber efficacement le cycle de vie des puces.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis* par les tiques *Dermacentor reticulatus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque de babésiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission d'*Ehrlichia canis* par les tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque d'ehrlichiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Toutefois, l'efficacité du produit dans la réduction de la transmission de ces agents infectieux à la suite d'une exposition dans des conditions naturelles n'a pas été étudiée.

Dans une étude clinique terrain préliminaire et dans une étude clinique terrain pivot dans une zone endémique, le produit appliqué toutes les 4 semaines a permis de réduire indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par les phlébotomes infectés, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités dans ces études.