

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon de 250 ml avec pompe 1,5 ml

Etiquette du flacon de 500ml avec pompe 1,5 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline spray pompe 1,5 ml solution pour pulvérisation cutanée.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml : fipronil 2,5 mg.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

Chats

5. INDICATIONS

Puces, tiques et poux

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée, en pulvérisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Très inflammable.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

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/7290635 8/1994

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Frontline spray pompe 1,5 ml solution pour pulvérisation cutanée.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Fipronil 2,5 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de plus de 5 kg.

Chez les chiens :

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Élimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours. La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats :

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Élimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.
Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez d'autres espèces que le chien et le chat.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Ne pas laver les animaux avec un shampoing pendant les 2 jours qui précèdent et qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission des 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.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il faut donc éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le pelage 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.

Comme pour tous les insecticides un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, il est recommandé de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les animaux ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil. Le fipronil est bien toléré par les chiots après traitement des femelles en lactation.

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du médicament vétérinaire au cours de la gestation des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

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

Signes cutanés¹, rougeurs¹, démangeaisons¹, perte de poils¹

Hypersalivation^{2,3}, vomissements³

Symptômes neurologiques^{3,4}, sensibilité accrue à la stimulation^{3,4}

Dépression^{3,4}

Symptômes respiratoires³

¹ Transitoire

² Brève en cas de léchage et due à la nature de l'excipient

³ Susceptible d'être plus sévère chez les chiots de moins de 6 mois

⁴ 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie d'administration : cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7,5 mg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 ml de solution par kg (soit 2 pressions de la pompe par kg). Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 ml de solution par kg (4 pressions de la pompe par kg) pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le médicament vétérinaire jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Très inflammable.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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 les ordures ménagères.

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

Utiliser 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/7290635 8/1994

Flacon de 250 ml muni d'une pompe doseuse de 1,5 ml

Flacon de 500 ml muni d'une pompe doseuse de 1,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemine du Calquet
31000 Toulouse
France

17. Autres informations