

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE TRI-ACT 67,6 MG / 504,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 5 - 10 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 1 mL contient :

Substances actives :

Fipronil 67,6 mg

Perméthrine 504,8 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Butylhydroxytoluène (E321) | 1,125 mg |
| N-methylpyrrolidone | 393,7 mg |
| Triglycérides à chaîne moyenne | |

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Traitement 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

Traitement 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ce médicament vétérinaire est destiné uniquement aux chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir (voir rubrique 3.5).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des excipients (voir également la rubrique 3.5).

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans le RCP 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 chez les 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 vétérinaire aux animaux

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

Comme l'excipient N-méthylpyrrolidone peut induire une foetotoxicité et une tératogénicité après une exposition significative, les femmes enceintes doivent porter des gants afin d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès ultérieur.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

| | |
|---|---|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réactions au site d'application ¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur). Démangeaison généralisée, perte de poils généralisée, érythème. Hyperesthésie ² , tremblements musculaires ² , ataxie ² , autres signes neurologiques ² . Hyperactivité ² . Dépression ² , anorexie. 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Fertilité, gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en cas de gestation ou de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 ou embryotoxiques.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Application en spot-on.

Posologie :

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 1mL par chien (pesant de 5 kg à 10 kg). Un sous-dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

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.

Mode d'administration :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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.

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 de l'emballage et détacher une plaquette. 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 vétérinaire soit appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

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

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 (voir la rubrique 3.6) 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AX65.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), et au niveau des canaux glutamate (Glu, canaux chlorure ligands-dépendants spécifiques des invertébrés) désensibilisants (D) et non désensibilisants (N), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des arthropodes et leur mort.

La **perméthrine** appartient à la classe des pyréthrinoïdes de type I, lesquels sont acaricides et insecticides avec une activité répulsive. Les pyréthrinoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrinoïdes communément appelés des « bloqueurs de canal ouvert » affectent le canal sodique en ralentissant à la fois leurs propriétés d'activation et d'inactivation, conduisant ainsi à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite. 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*).

Dans une étude expérimentale, le produit possède une activité adulticide contre les puces plus rapide que le fipronil seul, 7 et 14 jours après le traitement.

Rapidité d'action :

Le produit tue les nouvelles puces infestantes (*C. canis*, *C. felis*) 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 ainsi la contamination de l'environnement du chien. En cas d'infestation préexistante (*C. felis*), il faudra jusqu'à 24 heures pour que le produit commence à perturber efficacement le cycle de vie des puces. Les puces *C. felis* déjà présentes sur les chiens lorsque le produit est appliqué sont tuées dans les 24 heures. La rapidité d'action contre les puces *C. Canis* déjà présentes sur l'animal n'a pas été évaluée.

Le produit tue les nouvelles tiques infestantes (*R. sanguineus* et *I. ricinus*) dans les 6 heures, à partir du second jour après traitement et durant un mois. Les tiques (*R. sanguineus*, *I. ricinus* et *D. reticulatus*) déjà présentes sur les chiens lorsque le traitement est appliqué sont tuées dans les 48 heures.

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 appliquée toutes les 4 semaines a permis de réduire indirectement le risque de transmission de *Leishmania infantum* par les phlébotomes infectés (*Phlebotomus perniciosus*), réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités dans ces études.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les profils pharmacocinétiques du fipronil et de la perméthrine en association ont été étudiés après application topique chez des chiens en mesurant les concentrations au niveau du plasma et des poils pendant 58 jours après traitement.

La perméthrine et le fipronil, ainsi que son métabolite principal, le fipronil sulfone, sont tous bien distribués sur le pelage du chien pendant le premier jour suivant l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le pelage diminuent avec le temps et sont détectables pendant au moins 58 jours après traitement.

Le fipronil et la perméthrine agissent localement par contact avec les parasites externes et l'absorption systémique faible du fipronil et de la perméthrine est sans rapport avec l'efficacité clinique.

L'application spot-on a entraîné une absorption systémique négligeable de perméthrine avec des concentrations sporadiques de cis-perméthrine mesurables entre 11,4 ng/mL et 33,9 ng/mL, 5 à 48 heures après traitement.

Les concentrations plasmatiques maximales moyennes (C_{max}) de $30,1 \pm 10,3$ ng/mL pour le fipronil et de $58,5 \pm 20,7$ ng/mL pour le fipronil sulfone ont été observées entre le Jour 2 et le Jour 5 (T_{max}) suivant l'application. Les concentrations plasmatiques de fipronil diminuent ensuite avec une demi-vie terminale moyenne de $4,8 \pm 1,4$ jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans la plaquette d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est une pipette en polyéthylène-alcool éthylvinyle-polyéthylène/polypropylène.

L'emballage secondaire consiste en une plaquette en plastique/aluminium avec un support en plastique/aluminium.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/0608697 8/2014

Carte de 1 pipette de 1 mL
Boîte de 1 plaquette de 3 pipettes de 1 mL
Boîte de 2 plaquettes de 3 pipettes de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/07/2014 - 22/05/2019

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

01/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).