

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT-ON CHIEN, 100 mg/ml, Solution pour spot-on pour chiens

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Fipronil 100 mg

Volume de la pipette (ml)	Poids corporel du chien (kg)	Fipronil (mg)
0,67	2-10	67
1,34	10-20	134
2,68	20-40	268
4,02	40-60	402

Excipients :

Butylhydroxyanisole 200 µg/ml
Butylhydroxytoluène 100 µg/ml

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par les puces, les poux broyeurs et les tiques chez le chien.

Un traitement unique procure une protection contre les puces pour une durée allant jusqu'à 3 mois et contre les tiques pour une durée d'un mois.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 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.

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat car cela pourrait conduire à un surdosage.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Les immersions hebdomadaires dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine devraient être évités. 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 médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec utilisation de shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire contre les puces dans une étude de 6 semaines.

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'une infestation massive, au début des mesures de contrôle, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté, et aspirés régulièrement. Pour limiter la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chiens du foyer soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités, avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter le contact avec les yeux de 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.

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, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fipronil 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.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

Peut être utilisé 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 âgés de 8 semaines, chiens croissants ou chiens pesant environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (voir 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

Chats :

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).

Démangeaisons généralisées ou perte de poils.

Hypersalivation², vomissements.

Des symptômes respiratoires.

Symptômes neurologiques³ (par exemple : sensibilité cutanée accrue, dépression).

¹ Transitoires

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

³ Réversibles

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot-on usage.

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

Posologie :

- 1 pipette de 0,67 ml pour un chien pesant entre 2 kg et 10 kg.
- 1 pipette de 1,34 ml pour un chien pesant entre 10 kg et 20 kg.
- 1 pipette de 2,68 ml pour un chien pesant entre 20 kg et 40 kg.
- 1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
- pour les chiens d'un poids supérieur à 60 kg, utiliser 1 pipette de 4,02 ml et 1 pipette appropriée au restant du poids.

Cette posologie permet d'appliquer une dose moyenne de 10 mg/kg, avec un intervalle de 33 % (6,7 mg/kg à 13,3 mg/kg selon le poids de l'animal), dans lequel l'efficacité du médicament vétérinaire a été démontrée.

En l'absence d'études de sécurité portant sur un intervalle de traitement plus court, le minimum d'intervalle de traitement est de 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Couper la tête de la pipette selon le pointillé. Vider complètement le contenu de la pipette, directement sur la peau, en écartant les poils entre les deux épaules afin d'éviter le léchage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec.

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 fipronil pourrait 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

BE-V188745
BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ou 4,02 ml.

Boîte de 1 ou 2 plaquette(s) thermoformée(s) de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ou 4,02 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2025

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 Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Tél: + 32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations