

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton de 1, 3, 4 et 6 pipettes
ou Plaquette de 1 pipette**

Les informations mentionnées ci-dessous sont visibles sur l'emballage extérieur sans le déplier.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline spot-on chien L

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Fipronil268 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 20-40 kg

5. INDICATIONS

Tue les puces, les tiques et les poux broyeurs.

La durée de protection de FRONTLINE SPOT-ON n'est pas affectée par l'immersion dans l'eau ou les shampoings hebdomadaires avec un shampoing à la chlorhexidine jusqu'à 6 semaines, lorsque cela est fait 2 jours après le traitement.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application spot-on

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver les pipettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de l'humidité.

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

ou



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6442706 9/1996

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPOT ON

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,68 ml
Fipronil 268 mg

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**

Plaquette thermoformées ou film thermosoudé

Boite de 3 pipettes : 1 plaquette de 3 pipettes

Boite de 4 pipettes : 1 plaquette de 4 pipettes

Boîtes de 6 pipettes : 2 plaquettes de 3 pipettes

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPOT ON CHIEN L

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 268 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

Une partie des informations de la notice peut être visible sur la face externe de l'emballage

1. Nom du médicament vétérinaire

Frontline spot-on chien L

2. Composition

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil268,000 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320) : 0,536 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) : 0,268 mg

Ethanol anhydre (E1510) : 0,268 ml

Solution limpide, incolore à légèrement jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens de 20 à 40 kg.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles au fipronil :

Frontline spot-on est une solution pour spot-on.

Frontline spot-on élimine les puces, les tiques et les poux broyeurs sur votre animal et le protège des réinfestations par les puces et les tiques (pendant 2 mois pour les puces et 1 mois pour les tiques).

Frontline spot-on peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 8 semaines.

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

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent avoir lieu.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent 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 des 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 attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter 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 des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'alcool doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Ne pas surdoser.

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables (cf. rubrique « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

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

Décoloration de la peau au site d'application¹, alopecie au site d'application¹, prurit au site d'application¹, érythème au site d'application¹

Démangeaisons généralisées, alopecie

Hypersalivation, vomissements

Symptômes respiratoires

Abattement²

Hyperesthésie², symptômes nerveux²

¹Transitoires

²Réversibles

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

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 à son représentant local 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

Application spot-on.

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

Une pipette de 2,68 ml pour un chien de 20 à 40 kg.

Mode d'administration : voir Indications nécessaires à une administration correcte

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

[Pour les conditionnements 3, 4, 6 pipettes :]

- 1) Extraire une pipette de l'emballage



- 2) Casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée.



- 3) Appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en écartant les poils, pour éviter le léchage. Prendre soin de vider complètement la pipette.



[Pour le conditionnement 1 pipette :]

- 1) Extraire une pipette de l'emballage. Casser l'embout au niveau de la partie pré-découpée.



- 2) Appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en écartant les poils, pour éviter le léchage. Prendre soin de vider complètement la pipette.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver les pipettes dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de l'humidité.

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.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6442706 9/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 2,68 ml

Carte de 2, ou 4 ou 8 ou 12 pipettes à embout sécable de 2,68 ml

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 ou 4 pipettes à embout sécable de 2,68 ml

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml

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 SCS
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 SCS
4 chemin du Calquet – 31000 Toulouse - France

17. Autres informations