

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 chat

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,5 ml contient: Fipronil 50,00 mg
Fipronil 10%

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

Tue les puces, les tiques et les poux broyeurs.

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/8481982 4/1996

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

0.5 ml
Fipronil 50 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 thermoformée 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 CHAT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fipronil 50 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 chat

2. Composition

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substance active :

Fipronil.....50,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg
Povidone	/
Polysorbate 80	/
Éthanol anhydre (E1510)	/
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol	/

Solution spot-on limpide, incolore à légèrement jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Frontline spot on est une solution spot-on

Frontline spot on élimine les puces, les tiques et les poux broyeurs sur votre animal et le protège des réinfestations (4 semaines pour les puces, 2 semaines 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 chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg.

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.

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 :

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat ne sont pas disponibles. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

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'infestation massive et 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 :

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 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.

Eviter 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 des 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 :

Sans objet.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Ne pas surdoser ;

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets indésirables peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (cf. rubrique 3.6). Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement. Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Incompatibilités :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats :

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

Réaction au site d'application¹ (desquamation, érythème, prurit, alopecie locale.)

Prurit généralisé, alopecie

Hypersalivation², vomissement

Symptôme neurologique³ (hyperesthésie, abattement, autres symptômes nerveux)

¹ Transitoire.

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

³ 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 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 :

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.

0,5 ml de solution par animal en application sur la peau.

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

[Pour les 3, 4, 6 pipettes :]

- 1) Extraire une pipette de l'emballage.



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



- 3) Ecarter les poils et appliquer le produit directement sur la peau, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules (pour éviter le léchage) en prenant soin de vider complètement la pipette. Appliquer le contenu d'une pipette comme indiqué.



[Pour les 1 pipette :]

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



- 2) Ecarter les poils et appliquer le produit directement sur la peau, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules (pour éviter le léchage) en prenant soin de vider complètement la pipette. Appliquer le contenu d'une pipette comme indiqué.



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 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage 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/8481982 4/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 0,5 ml

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/YYYY}>

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