## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

si

cette

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE SPOT-ON CHAT

**Excipients:** 

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,5 mL contient :	
Substance active :	
Fipronil	50,00 mg

#### Composition quantitative Composition qualitative en excipients et information est essentielle à une bonne autres composants administration du médicament vétérinaire

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg Povidone Polysorbate 80 Éthanol anhydre (E1510)

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

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

## 3.1 Espèces cibles

Chats.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au fipronil :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces (Ctenocephalides felis) et par les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de 4 semaines pour les puces et de 2 semaines pour les tiques.

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

#### 3.3 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.

#### 3.4 Mises en garde particulières

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing 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.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

## 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 tout 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.

## Autres précautions

## 3.6 Effets indésirables

Chats:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application <sup>1</sup> (desquamation, érythème, prurit, alopécie locale)
	Prurit généralisé, alopécie
	Hypersalivation <sup>2</sup> , vomissement
	Symptôme neurologique <sup>3</sup> (hyperesthésie, abattement, autres symptômes nerveux)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Transitoire.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Brève en cas de léchage et due à la nature de l'excipient.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Réversible.

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

#### Gestation et lactation :

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

#### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 3.9 Voies d'administration et posologie

Application spot-on.

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

Vider complètement la pipette, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules, pour éviter le léchage.

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

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

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.

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

QP53AX15.

#### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

## 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil, à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flancs, ...). Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre une concentration moyenne d'environ 1 µg/g de poil, deux mois après le traitement.

Chez le chat, le passage transcutané du fipronil est faible ainsi que le métabolisme cutané.

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 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.

#### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette bleue formée d'une coque thermoformée (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / PP) et film (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / AL / PET)

Pipette bleue formée d'une coque thermoformée (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / PP) et film (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / AL / PET)

# 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.

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 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

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

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.

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/02/1996

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

## 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).