

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| <i>Butylhydroxyanisole</i> | 200 µg/ml |
| <i>Butylhydroxytoluène</i> | 100 µg/ml |
| <i>Éthanol</i> | |
| <i>Polysorbate 80</i> | |
| <i>Polyvidone</i> | |
| <i>Diéthylène glycol monoéthyléther</i> | |

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par les puces, les poux broyeur 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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde 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 émoullissants 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 produit. 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. Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 5.5).

3.6 Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--|--|
| <p>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p> | <p>Réactions au site d'application¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Démangeaisons généralisées ou perte de poils.</p> <p>Hypersalivation², vomissements.</p> <p>Des symptômes respiratoires.</p> <p>Symptômes neurologiques³ (par exemple : hyperesthésie, dépression).</p> |
|--|--|

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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage spot-on.

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 produit 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.

Mode d'administration :

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.

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

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.

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 le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et postsynaptiques 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.

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp), les poux broyeur (*Trichodectes canis*) et les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) chez le chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chien, après application du médicament vétérinaire sur la peau, le fipronil est faiblement absorbé (environ 15 %). Une très grande variabilité de concentration plasmatique est observée d'un animal à l'autre.

Distribution

Après application du médicament vétérinaire, 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, ...).

Biotransformation

Le principal métabolite du fipronil est son dérivé sulfone qui possède également des propriétés insecticide et acaricide.

Élimination

Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 3 à 4 µg/g 56 jours après traitement.

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Une pipette bleue constituée d'une coque thermoformée (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / polypropylène) et d'un film (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

Ou

Une pipette bleue constituée d'une coque thermoformée (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène) et d'un film (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

Modèles destinés à la vente

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.

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 fipronil pourrait 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 MARCHE

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/1997

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

09/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).