

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ML SOLUTION POUR PULVERISATION CUTANEE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Fipronil..... 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Solution limpide, incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Chez les chiens :

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours. La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats :

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires 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

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez d'autres espèces que le chien et le chat.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Il est important de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Ne pas laver les animaux avec un shampoing pendant les 2 jours qui précèdent et qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission des 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 à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il faut donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche et les yeux.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le pelage 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.

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

Comme pour tous les insecticides, un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, il est recommandé de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Les animaux ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes cutanés ¹ , érythème ¹ , prurit ¹ , alopecie ¹ Hypersalivation ^{2,3} , vomissements ³ Symptômes neurologiques ^{3,4} , hyperesthésie ^{3,4} Abattement ^{3,4} Symptômes respiratoires ³
--	---

¹ Transitoire

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

³ Susceptible d'être plus sévère chez les chiots de moins de 6 mois

⁴ 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 :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil.

Le fipronil est bien toléré par les chiots après traitement des femelles en lactation.

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du médicament vétérinaire au cours de la gestation des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7,5 mg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 mL de solution par kg (soit 6 pressions de la pompe par kg).

Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 mL de solution par kg (12 pressions de la pompe par kg) pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

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

Mode d'administration : pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le médicament vétérinaire jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

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

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique « 3.6 - Effets indésirables »).

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

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

QP53AX13.

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

Chez le chien, après application du spray sur le pelage et la peau, le passage du fipronil au travers de la peau est extrêmement faible voire négligeable. La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), compte tenu d'une limite de quantification de la méthode de dosage de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé sous forme de son dérivé sulfone, qui possède également

des propriétés insecticides et acaricides.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Très inflammable.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Pompe doseuse munie d'un tube plongeur polyéthylène basse densité

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 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/1803950 2/1994

Flacon de 125 mL (rempli à 100 mL) avec 1 pompe doseuse délivrant 0,5 mL par pulvérisation

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/05/1994

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

28/10/2025

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>).