

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline® spot on chien S ad us. vet., solution pour spot-on

Frontline® spot on chien M ad us. vet., solution pour spot-on

Frontline® spot on chien L ad us. vet., solution pour spot-on

Frontline® spot on chien XL ad us. vet., solution pour spot-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 pipette Frontline spot-on chien S de 0,67 ml de solution contient	67 mg de fipronil
1 pipette Frontline spot-on chien M de 1,34 ml de solution contient	134 mg de fipronil
1 pipette Frontline spot-on chien L de 2,68 ml de solution contient	268 mg de fipronil
1 pipette Frontline spot-on chien XL de 4,02 ml de solution contient	402 mg de fipronil.

Excipients :

Butylhydroxyanisol (E320) 0,02%

Butylhydroxytoluène (E321) 0,01%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire, incolore à jaune-brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles au fipronil chez le chien :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques
- Elimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de 2 mois pour les puces et d'un mois pour les tiques.

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

4.3 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.

La taille des pipettes a été spécialement développée pour les chiens. Par conséquent, ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas mettre en contact avec les yeux de l'animal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez 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.

Les bains et les immersions dans l'eau dans les deux jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent 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. Dans le cadre d'une étude d'une durée de 6 semaines, un bain hebdomadaire avec des shampooings à 2% de chlorhexidine n'a pas eu d'effet sur l'efficacité du produit contre les puces.

Dans des cas isolés, des tiques attachés peuvent être observés même chez les animaux traités. Par conséquent, 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 meubles rembourrés. En cas d'infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront par conséquent 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 des irritations des muqueuses et des yeux. Par conséquent, éviter tout contact avec la bouche et les yeux.

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

Se laver les mains après utilisation. Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

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.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage, une hypersalivation temporaire peut se produire, principalement due aux excipients.

Parmi les très rares cas de suspicion d'intolérances après l'utilisation, on a observé des réactions cutanées transitoires au site d'application du produit (décoloration cutanée, alopecie localisée, prurit, érythème), ainsi qu'un prurit et une alopecie généralisés. Dans des cas exceptionnels, une hypersalivation, des manifestations neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements et des symptômes respiratoires ont également été observés.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Frontline spot on chien peut être utilisé chez les chiennes en gestation ou lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation cutanée externe.

- 1 pipette de 0,67 ml pour un chien de 2 à 10 kg,
- 1 pipette de 1,34 ml pour un chien de 10 à 20 kg,
- 1 pipette de 2,68 ml pour un chien de 20 à 40 kg,
- 1 pipette de 4,02 ml pour un chien de 40 à 60 kg.

Pour les chiens de plus de 60 kg :

- 1 pipette de 4,02 ml et 1 pipette appropriée de moindre volume.

En l'absence de données de tolérance pour des intervalles de traitement plus courts, l'intervalle minimum entre deux traitements ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

Consignes d'utilisation correcte :

Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement pour que le fluide s'accumule complètement dans la partie principale de la pipette. Casser l'embout de la pipette au niveau de la partie prédécoupée. Écarter les poils de l'animal entre les omoplates de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer la pointe de la pipette sur la peau et vider complètement la pipette en un seul point, en appuyant plusieurs fois. Le produit est appliqué entre les omoplates pour éviter le léchage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Tout surdosage doit être évité. En cas de surdosage, le risque d'apparition d'une intolérance peut augmenter, il est donc important de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée à leur poids corporel.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides à usage externe

Code ATCvet : QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide/acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. 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.

5.2 Caractéristiques 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 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum. Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

5.3 Propriétés environnementales

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. C'est pourquoi les étangs, les eaux usées ou les ruisseaux ne doivent pas être contaminés par des médicaments vétérinaires ou leurs récipients vides. Les chiens ne doivent pas nager dans des cours d'eau pendant 2 jours après le traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxylamine (E320), butylhydroxytoluène (E321), éthanol 99%, polysorbate 80, povidone K17, diéthylène glycol monoéthylène éther

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

Pipette bleue avec pointe de perçage, composée d'une coque thermoformée (en polypropylène et copolymère de polyacrylonitrile et de méthacrylate) avec un opercule (en polyéthylène téréphtalate, aluminium et copolymère de polyacrylonitrile et de méthacrylate).

ou

pipette bleue avec pointe de perçage, d'une coque thermoformée (polyéthylène/éthylène-alcool vinylique/polyéthylène/polypropylène/copolymère de cyclooléfine/polypropylène) avec film d'obturation (polyéthylène/éthylène-alcool vinylique/polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate).

Tailles d'emballage

S : Boîte de 3 pipettes (1 blister avec 3 pipettes) de chacune 0,67 ml de solution

M : Boîte de 3 pipettes (1 blister avec 3 pipettes) de chacune 1,34 ml de solution

L : Boîte de 3 pipettes (1 blister avec 3 pipettes) de chacune 2,68 ml de solution

XL : Boîte de 3 pipettes (1 blister avec 3 pipettes) de chacune 4,02 ml de solution

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Frontline Spot on Chien ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic
53840 019, 100 mg/ml, 3 pipettes de 0,67 ml
53840 051, 100 mg/ml, 3 pipettes de 1,34 ml
53840 108, 100 mg/ml, 3 pipettes de 2,68 ml
53840 140, 100 mg/ml, 3 pipettes de 4,02 ml

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30.04.1997
Date du dernier renouvellement : 16.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.08.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.