

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Frontect ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontect XS ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

Frontect S ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

Frontect M ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

Frontect L ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

Frontect XL ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque pipette contient:

Substances actives :

| Frontect | Volume d'une dose unitaire (ml) | Fipronil (mg) | Perméthrine (mg) |
|----------|---------------------------------|---------------|------------------|
| XS | 0,5 | 33,8 | 252,4 |
| S | 1 | 67,6 | 504,8 |
| M | 2 | 135,2 | 1009,6 |
| L | 4 | 270,4 | 2019,2 |
| XL | 6 | 405,6 | 3028,8 |

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.1125 %

N-méthylpyrrolidone 0.3937 %

Solution pour spot-on. Solution claire incolore à jaune-brun.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations pour les chiens par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.

Puces

Traitement et prévention des infestations par les puces. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP), quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Tiques

Traitement et prévention des infestations par les tiques.

Un traitement élimine les tiques et possède une activité répulsive contre les tiques pendant 4 semaines après traitement.

Moustiques et Phlébotomes

Le médicament a une efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les phlébotomes et pendant 4 semaines contre les moustiques.

Le médicament a une efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes et les moustiques. Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 4 semaines.

Mouches piqueuses

Le médicament possède une activité répulsive (anti-gorgement) et tue les mouches piqueuses pendant 5 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ce médicament est destiné uniquement aux chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions transitoires de la peau au site d'application (décoloration de la peau, perte locale de poils, démangeaisons, rougeurs) et des démangeaisons générales, des pertes de poils et de l'érythème ont été rapportés après utilisation. Des signes nerveux réversibles (sensibilité accrue à la stimulation, hyperactivité, tremblement musculaire, dépression, troubles de la coordination et autres signes nerveux) qui disparaissent sans traitement ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage du site d'application, une hypersalivation transitoire et des vomissements peuvent être observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose minimale recommandée est 0,1 ml de solution pour spot-on par kg de poids corporel.

Le médicament est indiqué en cas d'infestation confirmée, ou de risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive est également nécessaire contre les phlébotomes, les moustiques et/ou les mouches piqueuses.

Selon la pression ectoparasitaire, la répétition du traitement peut être indiquée. Dans de telles conditions, l'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4 semaines.

| Taille de pipette | Poids du chien en kilogrammes |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Frontect XS | 2-5 |
| Frontect S | 5-10 |
| Frontect M | 10-20 |
| Frontect L | 20-40 |
| Frontect XL | 40-60 |

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Choisir la taille de pipette appropriée en fonction du poids du chien. Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux tailles de pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel.

Le médicament doit être appliqué en deux points inaccessibles pour le chien, afin qu'il ne puisse pas lécher le site d'application. Ces sites sont situés à la base de la nuque en avant des omoplates et au milieu de la nuque, entre la base du crâne et les omoplates.

Sortir la carte de plaquettes thermoformées de l'emballage et détacher une plaquette thermoformée. Sortir la pipette en découpant la plaquette aux ciseaux le long de la ligne pointillée ou ouvrir en déchirant après avoir plié le coin marqué. Tenir la pipette verticalement, loin du visage et du corps, couper l'embout de la pipette aux ciseaux pour l'ouvrir. Ecarter les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Presser sur la pipette, appliquer environ la moitié du contenu sur la nuque, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base de la nuque en avant des omoplates afin de vider la pipette.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans la boîte d'origine et à une température ne dépassant pas 25°C.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Il peut y avoir un attachement de tiques isolées ou piqûre par des moustiques ou des phlébotomes isolés. Pour cette raison, la transmission d'agents pathogènes par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les premières 24 heures qui suivent l'infestation. Si des tiques sont présentes lorsque le produit est administré, toutes les tiques peuvent ne pas être éliminées dans les 48 heures suivant le traitement.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les chiens traités doivent être tenus dans un environnement protégé pendant les premières 24 heures suivant l'application du traitement.

Le médicament reste efficace contre les puces même si les animaux traités sont immergés occasionnellement dans l'eau (par ex. nage, bain). Toutefois, il convient d'empêcher les chiens de se baigner et de ne pas les shampooiner dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents des chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament.

Pour limiter la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chiens de la maisonnée soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi

être traités avec un médicament approprié.

Pour contribuer encore à réduire la pression parasitaire environnementale, l'utilisation complémentaire d'un traitement de l'environnement approprié contre les puces adultes et leurs stades de développement peut être recommandée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien. Il est important de s'assurer que le médicament est appliqué dans une zone où l'animal ne peut pas le lécher et de veiller à ce que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application.

En raison de la physiologie unique des chats qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine, le médicament peut provoquer des convulsions fatales chez cette espèce. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que des chats ne soient accidentellement exposés au médicament, éviter le contact entre les chiens traités et les chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne lèchent pas le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce médicament. En cas d'exposition de ce type, demander immédiatement l'avis d'un vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les chats et les lapins.



Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Le médicament peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament avec la peau ou les yeux. Ne pas ouvrir la pipette à proximité ou en direction du visage. En cas d'exposition oculaire ou d'irritation des yeux au cours de l'administration, rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical.

En cas de contact cutané ou d'irritation de la peau au cours de l'administration, laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau et du savon. Si l'irritation de la peau persiste ou réapparaît, demander un avis médical.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament.

Le médicament est nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact entre les mains et la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion, rincer la bouche et demander un avis médical si vous ne vous sentez pas bien. Comme l'excipient N-méthylpyrrolidone peut induire une toxicité pour le fœtus et peut provoquer des malformations après une exposition significative, les femmes enceintes doivent porter des gants afin d'éviter tout contact avec le médicament.

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.

Garder les pipettes à conserver dans la plaquette thermoformée d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès ultérieur.

Autres précautions

Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les cours d'eaux pendant les 2 jours suivant le traitement.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

L'innocuité du médicament a été évaluée jusqu'à 5 fois la dose maximale chez des chiens adultes en bonne santé et chez les chiots. Les effets secondaires connus peuvent consister en des signes neurologiques légers, des vomissements et de la diarrhée. Ils sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 1-2 jours.

Il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Une fois utilisées, les pipettes vides doivent être immédiatement éliminées afin d'éviter un accès ultérieur. Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques.

Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les cours d'eaux pendant les 2 jours suivant le traitement.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

20.12.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le principe actif fipronil provoque la mort des tiques et des puces.

La perméthrine provoque également la mort des tiques et des puces et possède une activité répulsive contre les phlébotomes (pendant 4 semaines), le moustiques et les tiques.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis* par les tiques infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque de babésiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le produit réduit indirectement le risque de transmission d'*Ehrlichia canis* par les tiques infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque d'ehrlichiose canine chez les chiens traités a été réduit.

Toutefois, l'efficacité du produit dans la réduction de la transmission des agents infectieux à la suite d'une exposition dans des conditions naturelles n'a pas été étudiée.

Boîte de 3 pipettes de 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65'581 Frontect ad us.vet., solution pour spot-on pour chiens

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.