

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHAT

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.
Solution claire ambrée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats et furets.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs :

- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des oeufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des oeufs pondus par les puces adultes, pendant six semaines après application.

- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

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

Chez les furets :

A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Elimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des oeufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des oeufs pondus par les puces adultes.

- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

4.3. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg. Ne pas traiter les furets de moins de 6 mois.

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est important de veiller à appliquer le produit 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.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

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 en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec

une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

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

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 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas surdoser.

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils, démangeaison et rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. De la salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

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).

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

Chats

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

Pour les traitements durant la période de lactation, voir rubrique «Précautions particulières d'emploi chez les animaux».

Furets

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement – application spot-on.

La dose minimale recommandée est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids vif, en une application cutanée soit une pipette de 0,5 ml pour un chat.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 mL par furet, soit une dose de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.
L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

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

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement. Un surdosage du produit 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.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QP53AX65, groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané QP53.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chat en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administré séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale

potentielle par léchage, le fipronil présente une biodisponibilité absolue (de 18 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/ml pour le fipronil et de 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (T_{max} moyen d'environ 6 h) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 h.

Le fipronil est faiblement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène sont généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez le chat après administration topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone, et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 59 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Le profil pharmacocinétique du produit n'a pas été étudié chez le furet.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol

Polysorbate 80 (E433)

Povidone

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3168431 0/2003

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 2 plaquettes thermoformées 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/01/2003 - 23/01/2008

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020