

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ML

(RCP FRONTLINE SPRAY POMPE 1,5 ML VOIR PAGE 6)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 2,5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux 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.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

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 produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 »).

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

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.

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

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

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le produit.

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, il est recommandé de porter des gants et de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

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

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil chez le rat et le lapin.

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

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité 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 établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 produit jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

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

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

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autre antiparasitaire externe à usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX13.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Très inflammable.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Pompe doseuse munie d'un tube plongeur polyéthylène basse densité

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 peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et 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/1803950 2/1994

Boîte de 1 flacon de 125 ml (rempli à 100 ml) et de 1 pompe doseuse délivrant 0,5 ml par pulvérisation

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/05/1994 - 04/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPRAY POMPE 1,5 ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 2,5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de plus 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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux 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.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

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 produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 »).

Ne pas laver les animaux avec un shampooin pendant les 2 jours qui précèdent et qui suivent l'application du produit.

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.

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

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

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

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, il est recommandé de porter des gants et de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

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

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil chez le rat et le lapin.

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

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité 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 établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 2 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 (4 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 produit jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

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

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

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autre antiparasitaire externe à usage topique.
Code ATC-vet : QP53AX13.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Très inflammable.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Pompe doseuse munie d'un tube plongeur polyéthylène basse densité

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 peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et 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/7290635 8/1994

Flacon de 250 ml muni d'une pompe doseuse de 1,5 ml

Flacon de 500 ml muni d'une pompe doseuse de 1,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/05/1994 - 04/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020