

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active:**

Fipronil 250 mg

**Excipients:**

Alcohol isopropylicus qs 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 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

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par:

Puces: *Ctenocephalides* spp.

Tiques: *Ixodes ricinus*

Poux broyeurs: *Trichodectes canis*

*Felicola subrostratus*

#### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets indésirables et parfois même létaux pourraient avoir lieu.

En l'absence d'études, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

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

Pour une efficacité optimale, il est recommandé de ne pas baigner ou shampooiner les animaux dans les 2 jours précédant ou suivant le traitement. Par ailleurs, si l'animal est baigné, il est recommandé de le traiter chaque mois et de ne pas donner plus de deux bains ou shampooings par mois.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas pulvériser sur une peau lésée.

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant le traitement (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Des tiques peuvent occasionnellement rester fixées. Pour cette raison, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces de l'animal infestent souvent le panier de l'animal, le contenu et les zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et au début des mesures de contrôle, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiots et chatons non sevrés.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout surdosage.

Laisser les chiots et les chatons sécher complètement dans un endroit chaud et bien ventilé avant de les remettre à leur mère.

Pour une maîtrise optimale des problèmes de puces dans un ménage à plusieurs animaux domestiques, tous les animaux vivant dans le ménage doivent être traités avec un insecticide approprié.

Le produit n'est pas adapté au traitement direct de l'environnement.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et oculaire. De cette raison il faut éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter que le contenu ne vienne en contact avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle, rincer l'œil soigneusement à l'eau claire.

Se laver les mains après application.

Les animaux traités ne devraient pas être manipulés et les enfants ne devraient pas être autorisés 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.

Traiter les animaux dans un endroit ventilé.

Il est recommandé de porter des gants jetables et des vêtements appropriés durant le traitement des animaux.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

Parmi les extrêmement rares effets indésirables présumés après usage des réactions cutanées transitoires (rougeur, démangeaison, alopecie locale) ont été rapportées.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation.

Ne pas surdoser.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

VOIE D'ADMINISTRATION: voie cutanée.

MODE D'ADMINISTRATION: appliquer à rebrousse-poil sur toute la surface du corps, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Frictionner après application pour faire pénétrer le médicament vétérinaire jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

POSOLOGIE: 7,5 à 15 mg/kg, soit 3 à 6 ml par kg de poids vif, correspondant soit à 2 à 4 pulvérisations par kg pour les flacons de 250 et 500 ml, soit à 6 à 12 pulvérisations par kg pour les flacons de 100 ml.

Le médicament vétérinaire est efficace de 3 à 5 semaines contre les tiques et, en fonction de la pression parasitaire, de 1 à 3 mois contre les puces.

La pulvérisation permet la constitution d'un film de protection et donne un aspect brillant au pelage.

En l'absence d'études de tolérance, le minimum d'intervalle de traitement est de 4 semaines.

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

Le risque de présenter des effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut augmenter lors de surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la posologie correcte selon le poids vif.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides pour usage local.

Code ATCvet: QP53AX15.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces, les poux broyeurs et les tiques chez le chien et le chat.

Le fipronil est un insecticide et acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA bloquant le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et postsynaptiques 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

#### Absorption

Après application du spray sur le pelage et la peau, le passage du fipronil au travers de la peau est extrêmement faible, voire nul.

#### Distribution

La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne  $52,5 \pm 11,5$  jours chez le chien et d'au moins 56 jours chez le chat), compte-tenu de la limite de quantification de la méthode de dosage ( $0,25 \mu\text{g/g}$ ).

#### Biotransformation

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé sous forme de son dérivé sulfone, également doué de propriétés insecticides et acaricides.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Copolyvidonum

Alcohol isopropylicus

Aqua purificata

### 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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons blancs de polyéthylène haut densité.

Flacons de 100, 250 et 500 ml.

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.

Le médicament vétérinaire 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 Animal Health Belgium SA,

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V168481

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

Date de première autorisation: 07/03/1995

Date du dernier renouvellement: 09/05/2011

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07/06/2022

### **Mode de délivrance:**

Délivrance libre.