

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE SPOT ON CHAT

2. Composition qualitative et quantitative

Principe actif:

Fipronil 10 g

Excipients:

Excipient q.s.p. 100 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques chez le chat sont

- le traitement et la prévention des infestations par les puces.
- le traitement et la prévention des infestations par les poux broyeur.
- le traitement et la prévention des infestations par tous les stades des tiques comme *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** et *Ixodes ricinus**.

* les vecteurs les plus importants pour la maladie de Lyme humaine et féline.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg.

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

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Usage externe seulement.

Ne pas surdoser

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing sur l'efficacité du produit chez le chat ne sont pas disponibles. 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 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, la zone de couchage 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.

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

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

Les animaux ou les utilisateurs avec une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec Frontline Spot On Chat. Eviter 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.

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 extrêmement rares effets secondaires, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (désquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit ou une alopecie généraux ont été rapportées. Exceptionnellement,

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

Ne pas surdoser.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et mode d'administration

VOIE D'ADMINISTRATION : spot-on.

POSOLOGIE : 0,5 ml de la solution à 10 % m/v par animal, quel que soit le poids de l'animal.

MODE D'ADMINISTRATION : Vider complètement la pipette de 0,5 ml, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules.

Chez le chat, la dose unique assure une durée de protection contre les nouvelles infestations par les puces d'environ 1 mois.

Pour les tiques, l'efficacité est de 100% jusqu'au 17^{ème} jour, et diminue pour atteindre 86% au 30^{ème} jour.

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

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérances chez les chats et chatons de plus de 8 semaines ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de produire des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (voir section 'Effets indésirables'). 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, les signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

ATC vet code: QP53AX15.

Le fipronil est un insecticide acaricide efficace, 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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.), les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*) et les tiques chez le chat.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chat, après application sur la peau, le passage transcutané du fipronil est nul.

Distribution

Après application du FRONTLINE SPOT ON CHAT, 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,...).

Biotransformation

Le fipronil n'étant pas absorbé, il n'est donc pas métabolisé dans l'organisme.

Élimination

Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 1 µg/g deux mois après traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolum
Polysorbatum 80
Polyvidonum
Butylhydroxyanisolum
Butylhydroxytoluenum
Diethylene glycol monoethyl ether

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du récipient

Nature du conditionnement primaire

Pipette bleue composée d'une coque thermoformée (polypropylène et copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) et d'un film (polytéréphtalate d'éthylène), aluminium et copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile).

Modèles destinés à la vente

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml.

Boîte de 1, 2, 3 ou 4 plaquette(s) thermoformée(s) de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets. Le fipronil peut affecter négativement les organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE-V180433**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

07/02/1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/09/2014

DELIVRANCE

Libre.