

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE Spot On Chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Fipronil 10 g

Excipients:

Butylhydroxyanisolum – Butylhydroxytoluenum - 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

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par les puces, les poux broyeur et les tiques chez le chien.

Un traitement unique procure une protection contre les puces pour une durée allant jusqu'à 3 mois et contre les tiques pour une durée d'un mois.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 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.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat car cela pourrait conduire à un surdosage.

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.

Les immersions hebdomadaires dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine devraient être évités. Les shampooings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec utilisation de shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant l'application (voir section 'Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produits non utilisés ou de déchets').

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'une infestation massive, 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 Chien. 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 (décoloration, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit ou une alopecie généraux 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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune interaction connue.

4.9 Posologie et mode d'administration

VOIE D'ADMINISTRATION : spot-on

POSOLOGIE:

- 1 pipette de 0,67 ml pour un chien pesant entre 2 kg et 10 kg.
- 1 pipette de 1,34 ml pour un chien pesant entre 10 kg et 20 kg.
- 1 pipette de 2,68 ml pour un chien pesant entre 20 kg et 40 kg.
- 1 pipette de 4,02 ml pour un chien pesant entre 40 kg et 60 kg.
- pour les chiens d'un poids supérieur à 60 kg, utiliser 1 pipette de 4,02 ml et 1 pipette appropriée au restant du poids.

Cette posologie permet d'appliquer une dose moyenne de 10 mg/kg, avec un intervalle de 33 % (6,7 mg/kg à 13,3 mg/kg selon le poids de l'animal), dans lequel l'efficacité du produit a été démontrée.

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

MODE D'ADMINISTRATION

Couper la tête de la pipette selon le pointillé. Vider complètement le contenu de la pipette, directement sur la peau, en écartant les poils entre les deux épaules afin d'éviter le léchage.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots âgés de 8 semaines, chiens croissants ou chiens pesant environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (voir section 'Effets indésirables') peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

ATC vet code: QP53AX15.

Le fipronil est un nouvel insecticide 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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp), les poux broyeur (*Trichodectes canis*) et les tiques (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) chez le chien.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chien, après application sur la peau de FRONTLINE Spot On Chien, le fipronil est faiblement absorbé (environ 15 %). Une très grande variabilité de concentration plasmatique est observée d'un animal à l'autre.

Distribution

Après application du Frontline Spot On Chien, 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 principal métabolite du fipronil est son dérivé sulfone qui possède également des propriétés insecticide et acaricide.

Elimination

Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 3 à 4 µg/g 56 jours après traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolum

Polysorbatum 80

Polyvidonum

Butylhydroxyanisolum

Butylhydroxytoluenum

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :3ans.
Voir date de péremption sur l'emballage.

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

Pipette 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).

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02 ml.

Boîte de 1 ou 2 plaquette(s) thermoformée(s) de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02 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-V188745
BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10/05/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/09/2014

DELIVRANCE

Délivrance libre.