

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

Principe actif:

Fipronil 250 mg

Excipient:

Excipient hydro-alcoolique q.s.p. 100 ml

Pour tous les 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 spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention de l'infestation par :

Puces: *Ctenocephalides* spp.
Tiques: *Ixodes ricinus*
Poux broyeur: *Trichodectes canis*
Felicola subrostratus

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 pourraient avoir lieu.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 les animaux

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

Eviter 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 l'application (voir section 'Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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, 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.

Le produit peut être utilisé chez les jeunes chiots et chatons non sevrés.

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

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 Spray. 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.

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 due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les extrêmement rares effets secondaires, des réactions cutanées transitoires (érythème, prurit, alopecie) ont été rapportées après usage.

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 gravidité, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

POSOLOGIE : 7,5 à 15 mg/kg, soit 3 à 6 ml par kg de poids, 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 produit 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 de données 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 événements indésirables (voir section 'Effets indésirables') peut augmenter lors de surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la posologie correcte selon le poids du corps.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

ATC vet code: QP53AX15. Groupe des Ectoparasitocides pour usage cutané.

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 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 d'une limite de quantification de la méthode de dosage de 0,25 µg/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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons blancs de polyéthylène haut densité.

Flacon 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 des 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. Frontline Spray 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

Merial Belgium S.A.

Leonardo Da Vincilaan 19

1831, Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE-V168481

LU: V 344/95/07/0477

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

13/03/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/06/2015

Délivrance

Libre.