

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline Combo® Spot-On chats et furets ad us. vet., solution

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette de 0,5 ml de solution contient :

### Substances actives :

Fipronil 50,00 mg

(S)- méthoprène 60,00 mg

### Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Application topique cutanée.

Solution claire ambrée.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats et furets.

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

**Chats et chatons** (âge minimum 8 semaines ou pesant plus de 1 kg) :

Contre les infestations par les puces, les tiques et/ou les poux broyeur.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines.
- Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et nymphes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les nouvelles infestations par les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Élimination des poux broyeur (*Felicola subrostratus*).
- Pour le traitement et contrôle de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

**Furets** (âge minimum 6 mois) :

Contre les infestations par les puces et/ou les tiques

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.).  
L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et nymphes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales pendant 4 semaines.

### 4.3 Contre-indications

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

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg. Ne pas traiter les furets de moins de 6 mois. La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

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

En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant (par exemple insecticides ou alcool).

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

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.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat n'est disponible. 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 attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de 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'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

### 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. Éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants 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 boire, manger ou fumer pendant l'application.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Ne pas surdoser.

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie ont été rapportés. Très rarement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux) ou des vomissements ont été observés après utilisation.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Gestation et lactation

**Chats :** Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation. Pour le traitement pendant la lactation, voir la rubrique contre-indications (point 4.3) ci-dessus.

**Furets :** Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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

Aucune connue.

### 4.9 Posologie et voie d'administration

Application topique cutanée.

#### **Chats :**

- Administrer 1 pipette de 0,5 ml pour un chat, permettant de traiter à la dose minimale recommandée de 5 mg/kg de fipronil et 6 mg/kg de (S)-méthoprène.
- En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

#### **Furets :**

- Administrer 1 pipette de 0,5 ml par furet, soit une dose de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.
- L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

#### Consignes de sécurité pour l'utilisation :

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base de la nuque entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

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

Ne pas surdoser.

#### Chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Cependant, en cas de surdosage, le risque de développer une intolérance peut augmenter.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

#### Furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux. Dans l'étude d'innocuité, l'apparition de diarrhées était relativement fréquente.

### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané  
Code ATCvet: QP53AX65

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit. Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement

des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone. Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes. Après l'application sur la peau, le fipronil n'est que peu absorbé. Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement sur la peau et dans le pelage du chat dans le jour qui suit l'application et sont détectables au minimum 59 jours après application. Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique. Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Éthanol

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Polysorbate 80

Povidone

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

### **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**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conditionnement primaire :

Pipette en plastique vert avec embout sécable.

ou

Pipette en plastique bleu avec embout sécable.

Boîte en carton contenant 3 pipettes (1 blister de 3 pipettes) ou 6 pipettes (2 blisters de 3 pipettes) de 0,5 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.

Frontline Combo 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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Bâle

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

Swissmedic 56044 003 Frontline Combo Spot-on chats et furets ad us. vet., 3 pipettes

Swissmedic 56044 004 Frontline Combo Spot-on chats et furets ad us. vet., 6 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 23.05.2003

Date du dernier renouvellement : 21.04.2023

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

21.12.2022

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.