

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE® Spot-On Chat ad us. vet., solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette de 0,5 ml de solution contient:

Substance active:

Fipronilum 50,0 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisolum (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles au fipronil chez le chat:

- Traitement curatif et préventif des infestations par les tiques et par les puces (*Ctenocephalides felis*).
- Élimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de 4 semaines pour les puces et de 2 semaines pour les tiques.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

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 peuvent se produire.

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

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.

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat ne sont pas disponibles. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens, il n'est pas recommandé de shampooiner les chats pendant les 2 jours suivant l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées même chez les animaux traités. 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 au début de traitement, ces endroits devront par conséquent 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. Donc éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

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.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas toucher 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 fumer, boire ou manger pendant l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Parmi les rarissimes cas suspects d'intolérance après application, 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. Dans des cas exceptionnels, une hypersalivation, des

manifestations neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux) ou des vomissements ont également été observés.

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 1 000 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)

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

Frontline Spot-On Chat peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application sur la peau.

1 pipette de 0,5 ml par chat.

En l'absence de données de tolérance pour des intervalles de traitement plus courts, l'intervalle minimum entre deux traitements ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

Casser l'embout de la pipette au niveau de la partie prédécoupée. Vider complètement la pipette, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, de préférence en deux points, à la base de la nuque et entre les omoplates, pour éviter le léchage.

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

Les surdosages sont à éviter. En cas de surdosage, le risque d'apparition d'intolérances peut augmenter.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: autre antiparasitaire externe à usage topique.

Code ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide/acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlorure au travers des membranes pré et

post-synaptiques en se fixant sur le canal chlorure. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

Après application, 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...). Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre une concentration moyenne d'environ 1 µg/g de poil, deux mois après le traitement.

Chez le chat, le passage transcutané du fipronil est faible ainsi que le métabolisme cutané.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluolum (E321)

Ethanolum 99 %

Polysorbatum 80

Povidonum K 17

Diethylenglycoli aether monoethylicus

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 dans un endroit sec et à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les pipettes dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement primaire:

Pipette en plastique bleu à embout sécable, dans des plaquettes thermoformées.

Boîte de 3 pipettes (1 plaquette thermoformée de 3 pipettes) de 0,5 ml.

Boîte de 6 pipettes (2 plaquettes thermoformées 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.

Fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Par conséquent, les étangs ou les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le médicament vétérinaire ou les récipients vides.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

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

Swissmedic 53'752 020 Frontline Spot-on Chat ad us. vet., 3 pipettes

Swissmedic 53'752 021 Frontline Spot-on Chat ad us. vet., 6 pipettes

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

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

Date de première autorisation : 24.04.1996

Date du dernier renouvellement : 05.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.