

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Frontline Combo® Spot-on Chien S ad us. vet., solution
Frontline Combo® Spot-on Chien M ad us. vet., solution
Frontline Combo® Spot-on Chien L ad us. vet., solution
Frontline Combo® Spot-on Chien XL ad us. vet., solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette contient :

Substances actives :

Frontline Combo Spot-on Chien	Volume de la dose unique	Teneur en fipronil	Teneur en (S)-méthoprène
S	0.67 ml	67.0 mg	60.3 mg
M	1.34 ml	134.0 mg	120.6 mg
L	2.68 ml	268.0 mg	241.2 mg
XL	4.02 ml	402.0 mg	361.80 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.2 mg/ml
Butylhydroxytoluène (E321) 0.1 mg/ml

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

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Solution insecticide et acaricide pour utilisation externe.

Chez les chiens et chiots (âge minimum 8 semaines; poids minimum 2 kg) :

- Contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou les poux.
- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 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 8 semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Élimination des poux broyeur (*Trichodectes canis*).
- Pour le traitement et contrôle de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP)

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 chiots âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des intolérances parfois létales peuvent avoir lieu.

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

La taille de la pipette a été développée spécialement pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat et le furet car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

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.

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en l'absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings 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 des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Des tiques peuvent occasionnellement être observées aussi chez les animaux traités. Pour cette raison, la transmission des 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. Surtout 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. Donc éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux

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

Eviter le contact avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les 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.

Les animaux récemment traités ne doivent pas 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 de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie générale ont été rapportés.

Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, autres symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été également observés après utilisation.

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.

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

Gestation et lactation

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 topique cutanée.

- 1 pipette de 0.67 ml pour un chien pesant de 2 à 10 kg,
- 1 pipette de 1.34 ml pour un chien pesant plus de 10 jusqu' à 20 kg,
- 1 pipette de 2.68 ml pour un chien pesant plus de 20 jusqu'à 40 kg,
- 1 pipette de 4.02 ml pour un chien pesant plus de 40 jusqu'à 60 kg, permettant de délivrer la dose minimale recommandée de 6.7 mg/kg de fipronil et 6 mg/kg de (S)-méthoprène.

- Pour les chiens de plus de 60 kg: 1 pipette de 4.02 ml et 1 pipette appropriée de moindre volume.

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

Conseils pour une administration correcte :

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. Ecarter 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. Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires 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

Groupe pharmacothérapeutique: Groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané

Code ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et 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 postsynaptiques. 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 et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures après contact avec le 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 nymphes 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 administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé. Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique. Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée. Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement sur la peau et dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application et sont détectables au minimum 60 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

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Éthanol

Polysorbate 80

Povidone K 17

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 30°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.

Tailles d'emballage :

Boîte de 3 pipettes (1 blister de 3 pipettes) de 0.67 ml de solution

Boîte de 3 pipettes (1 blister de 3 pipettes) de 1.34 ml de solution

Boîte de 3 pipettes (1 blister de 3 pipettes) de 2.68 ml de solution

Boîte de 3 pipettes (1 blister de 3 pipettes) de 4.02 ml de solution

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 56045 002 0.67 ml 3 pipettes

Swissmedic 56045 004 1.34 ml 3 pipettes

Swissmedic 56045 006 2.68 ml 3 pipettes

Swissmedic 56045 008 4.02 ml 3 pipettes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 22.05.2003

Date du dernier renouvellement: 02.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.