

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPOT-ON CHIEN, Solution pour spot-on pour chiens
Fipronil 10%

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Fipronil 10 g – Butylhydroxyanisolum – Butylhydroxytoluenum - Excipient q.s.p. 100 ml

4. INDICATIONS

Les indications thérapeutiques sont le traitement et la prévention des infestations par les puces, les poux broyeurs 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.

5. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

6. EFFETS INDESIRABLES

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE 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 médicament vétérinaire a été démontrée.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières pour 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.

Pour limiter la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chiens du foyer soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités,

avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il est important de veiller à appliquer le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine devraient être évités. Les shampoings émoussés 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

médicament vétérinaire. Les bains hebdomadaires avec utilisation de shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaires 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 médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et oculaire. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire. Éviter 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Délivrance

Délivrance libre.

BE-V188745

BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.