

NOTICE FRONTLINE SPOT-ON CHIEN S

(Chien M : page 6 / Chien L : page 11 / Chien XL : page 16)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT ON CHIEN S

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,67 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil 67,000 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,067 mg

Ethanol 0,067 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Chez les chiens de 2 à 10 kg :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques.
- Élimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de deux mois pour les puces et d'un mois 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

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines 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 peuvent avoir lieu. Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

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

i) 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 absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings 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 shampooings 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 (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets »).

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'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

ii) 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 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 avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

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 fumer, boire ou manger pendant l'application.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit ou une alopecie généraux ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation.

Ne pas surdoser.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : une pipette de 0,67 ml pour un chien de 2 à 10 kg.

Mode d'administration : casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée. Vider complètement la pipette entre les omoplates, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, pour éviter le léchage.

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

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 (cf. rubrique « Effets indésirables ») 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 : antiparasitaires externes à usage topique.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques 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

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), 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 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence

prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum.
Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible.
Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluène (E 321)
Ethanol
Polyvidone
Polysorbate 80
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette barex 210-polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1786870 3/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 ml

Carte de 2 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Carte de 4 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Carte de 8 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Carte de 12 pipettes à embout sécable de 0,67 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1996 - 09/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/10/2014

NOTICE FRONTLINE SPOT-ON CHIEN M

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT ON CHIEN M

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 1,34 ml contient :

Substance(s) active(s) :
Fipronil 134,00 mg

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E 320) 0,268 mg
Butylhydroxytoluène (E 321) 0,134 mg
Ethanol 0,134 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Chez les chiens de 10 à 20 kg :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques.
- Élimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de deux mois pour les puces et d'un mois 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

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

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 avoir lieu.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

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

i) 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 absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings 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 shampooings 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 (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets »).

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'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

ii) 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 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 avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

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 fumer, boire ou manger pendant l'application.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit ou une alopecie généraux ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation.

Ne pas surdoser.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : une pipette de 1,34 ml pour un chien de 10 à 20 kg.

Mode d'administration : casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée. Vider complètement la pipette entre les omoplates, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, pour éviter le léchage.

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

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 (cf. rubrique « Effets indésirables ») 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 : antiparasitaires externes à usage topique.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques 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

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), 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 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum.

Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible.

Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluène (E 321)
Ethanol
Polyvidone
Polysorbate 80
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette barex 210-polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8858273 3/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 1,34 ml
Carte de 2 pipettes à embout sécable de 1,34 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 1,34 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 1,34 ml
Carte de 4 pipettes à embout sécable de 1,34 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 1,34 ml

Carte de 8 pipettes à embout sécable de 1,34 ml
Carte de 12 pipettes à embout sécable de 1,34 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1996 - 09/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

29/08/2014

NOTICE FRONTLINE SPOT-ON CHIEN L

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT ON CHIEN L

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 2,68 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 268,000 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320)..... 0,536 mg

Butylhydroxytoluène (E 321)..... 0,268 mg

Ethanol..... 0,268 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Chez les chiens de 20 à 40 kg :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de deux mois pour les puces et d'un mois 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

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

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 avoir lieu.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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 absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings 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 shampooings 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 (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets »).

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'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

ii) 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 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 avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

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 fumer, boire ou manger pendant l'application.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du

prurit ou une alopecie généraux ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation.

Ne pas surdoser.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : une pipette de 2,68 ml pour un chien de 20 à 40 kg.

Mode d'administration : casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée. Vider complètement la pipette entre les omoplates, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, pour éviter le léchage.

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

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 (cf. rubrique « Effets indésirables ») 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 : antiparasitaires externes à usage topique.
Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques 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

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), 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 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum.
Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible.
Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluène (E 321)
Ethanol
Polyvidone
Polysorbate 80
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette barex 210-polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6442706 9/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 2,68 ml
Carte de 2 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Carte de 4 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Carte de 8 pipettes à embout sécable de 2,68 ml
Carte de 12 pipettes à embout sécable de 2,68 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1996 - 09/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/10/2014

NOTICE FRONTLINE SPOT-ON CHIEN XL

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT-ON CHIEN XL

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 402,000 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320)..... 0,804 mg

Butylhydroxytoluène (E 321)..... 0,402 mg

Ethanol..... 0,402 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Chez les chiens de 40 à 60 kg :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les puces et par les tiques.
- Élimination des poux broyeurs.

La durée de protection contre les nouvelles infestations est de deux mois pour les puces et d'un mois 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

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

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 avoir lieu.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats car cela peut conduire à un surdosage.

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

i) 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 absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings 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 shampooings 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 (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets »).

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'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

ii) 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 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 avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

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 fumer, boire ou manger pendant l'application.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du

prurit ou une alopecie généraux ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation.

Ne pas surdoser.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : une pipette de 4,02 ml pour un chien de 40 à 60 kg.

Pour les chiens de plus de 60 kg, appliquer une pipette de 4,02 ml ainsi qu'une pipette du volume inférieur approprié.

Mode d'administration : casser l'embout de la pipette au niveau de la partie pré-découpée. Vider complètement la pipette entre les omoplates, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, pour éviter le léchage. L'administration de la spécialité doit être réalisée en deux points d'application.

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

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 (cf. rubrique « Effets indésirables ») 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 : antiparasitaires externes à usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques 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

Après application, il s'établit sur le pelage de l'animal un gradient de concentration de fipronil (translocation), à partir du point d'application vers les zones périphériques (zones lombaires, flanc, ...). Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre une concentration moyenne d'environ 3 à 4 µg/g de poil, 56 jours après le traitement. Cette rémanence prolongée du fipronil sur le poil s'explique par l'accumulation du fipronil dans les glandes sébacées et son relargage progressif conjointement avec le sébum. Chez le chien, le passage transcutané du fipronil est faible. Le fipronil est métabolisé en son dérivé sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)
Butylhydroxytoluène (E 321)
Ethanol
Polysorbate 80
Polyvidone
Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette barex 210-polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4589892 9/2001

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 4,02 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes avec embout sécable de 4,02 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/06/2001 - 04/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/10/2014