

NOTICE FRONTLINE SPOT-ON CHAT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE SPOT ON CHAT

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 0,5 ml contient :

Substance(s) active(s) :
Fipronil 50,00 mg

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E 320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E 321) 0,05 mg

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

Chats.

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

Affections à parasites sensibles au fipronil.

Chez les chats :

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

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

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.

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du produit chez le chat ne sont pas disponibles. 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 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 des 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 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 (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que du prurit général ou une alopecie ont été rapportés. Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux) ou des vomissements 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

0,5 ml de solution par animal en application sur la peau.

Vider complètement la pipette, directement sur la peau, en écartant les poils de l'animal, de préférence en deux points, à la base du cou et entre les deux épaules, pour éviter le léchage.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum 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 des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (cf. rubrique « Effets indésirables »).

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

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.

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, 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Polyvidone

Polysorbate 80

Ethanol

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/8481982 4/1996

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 0,5 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/02/1996 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

29/08/2014