

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 CHAT, Solution pour spot-on pour chats
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 chez le chat sont

- le traitement et la prévention des infestations par les puces.
- le traitement et la prévention des infestations par les poux broyeurs.
- le traitement et la prévention des infestations par tous les stades des tiques comme *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** et *Ixodes ricinus**.

* les vecteurs les plus importants pour la maladie de Lyme humaine et féline.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/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 pourraient avoir lieu.

En l'absence d'études l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

6. EFFETS INDESIRABLES

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 très rarement lors la surveillance après commercialisation. Une salivation excessive, des vomissements ou des symptômes neurologiques (dépression, hyperesthésie, autres symptômes nerveux) ont également été observés très rarement.

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)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

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

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

VOIE D'ADMINISTRATION : spot-on.

POSOLOGIE : 0,5 ml de la solution à 10 % m/v par animal, quel que soit le poids de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

MODE D'ADMINISTRATION : Vider complètement la pipette de 0,5 ml, 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.

Chez le chat, la dose unique assure une durée de protection contre les nouvelles infestations par les puces d'environ 1 mois. Pour les tiques, l'efficacité est de 100% jusqu'au 17^{ème} jour, et diminue pour atteindre 86% au 30^{ème} jour.

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

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 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec.

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:

Éviter 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 un contrôle optimal des problèmes des infestations par les puces dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les chiens et chats du foyer doivent être traités avec un insecticide 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.

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du médicament vétérinaire 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, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

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'infestation massive et 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 des études de tolérances chez les chats et chatons de plus de 8 semaines ou ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de produire des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (voir section 'Effets indésirables'). Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, les signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

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

Décembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml.

Boîte de 1, 2, 3 ou 4 plaquette(s) thermoformée(s) de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V180433

BE-V581253

Délivrance

Délivrance libre.