

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FRONTLINE SPOT-ON CHAT, 100 mg/ml, Solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substance active :

Fipronil 50,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<i>Butylhydroxyanisole</i>	200 µg/ml
<i>Butylhydroxytoluène</i>	100 µg/ml
<i>Éthanol</i>	
<i>Polysorbate 80</i>	
<i>Polyvidone</i>	
<i>Diéthylène glycol monoéthyléther</i>	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chats.

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 feline.

3.3 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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Des données évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining 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 du médicament vétérinaire, 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.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter le contact avec les yeux de 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.

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, la peau et les yeux.

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

Eviter 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.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir rubrique 5.5.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application¹ (desquamation de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur). Démangeaisons généralisées ou perte de poils. Hypersalivation², vomissements. Symptômes neurologiques³ (par exemple : hyperesthésie, dépression).
--	---

¹ Transitoires

² En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversibles

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage spot-on.

Posologie : 0,5 ml de la solution à 100 mg/ml par animal, quel que soit le poids de l'animal.

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 d'études de sécurité portant sur un intervalle de traitement plus court, le minimum d'intervalle de traitement est de 4 semaines.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 rubrique « Effets indésirables »).

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AX15.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Le fipronil présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides* spp.), les poux broyeur (*Felicola subrostratus*) et les tiques chez le chat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chat, après application sur la peau, le passage transcutané du fipronil est nul.

Distribution

Après application du médicament vétérinaire, 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, ...).

Biotransformation

Le fipronil n'étant pas absorbé, il n'est donc pas métabolisé dans l'organisme.

Élimination

Au cours du temps, les concentrations de fipronil sur les poils vont en décroissant pour atteindre un niveau d'environ 1 µg/g deux mois après traitement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Une pipette blue constituée d'une coque thermoformée (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / polypropylène) et d'un film (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

Ou

Une pipette blue constituée d'une coque thermoformée (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène) et d'un film (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

Modèles destinés à la vente

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V180433

BE-V581253

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/02/1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).