

NOTICE

Boîte contenant 3 pipettes

Boîte contenant 6 pipettes

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTLINE COMBO LINE DOG XL, 402,00 mg/361,80 mg, solution pour spot-on

2. Composition

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

Fipronil.....	402,0 mg
(S)-méthoprène.....	361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,40 mg

Solution pour spot-on claire et ambrée.

3. Espèces cibles

Chiens (pesant plus de 40 kg de poids vif).

4. Indications d'utilisation

En utilisation contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeur.

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

5. 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 (ex. maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux pourraient avoir lieu.

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

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

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat et le furet car cela pourrait conduire à un surdosage.

6. Mises en gardes particulières

Les bains/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

émollients 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 shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité contre les puces dans une étude d'une durée de 6 semaines.

Quelques tiques peuvent occasionnellement se fixer. Pour cette raison, la transmission de 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.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités, avec un médicament vétérinaire approprié.

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 aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fipronil, (S)-méthoprène 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 avec les yeux, rincer avec précaution avec de l'eau pure.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant l'application (voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, chiots en croissance et chiens d'environ 2 kg, traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (voir la rubrique « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la pipette de taille appropriée au poids corporel.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).

Démangeaisons généralisées ou perte de poils.

Hypersalivation², vomissements.

Des symptômes respiratoires.

Des symptômes neurologiques³ (par exemple : sensibilité accrue de la peau, 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage spot-on.

La dose minimale est de 6,7 mg/kg de poids corporel de fipronil et de 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprène, ce qui correspond à une pipette de 4,02 ml (XL) par chien (pesant plus de 40 kg). Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

En l'absence d'études d'innocuité portant sur un intervalle de traitement plus court, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Des changements temporaires du pelage (poils gras/agglutinés) peuvent être rencontrés à l'endroit d'application.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'administration : voir l'emballage extérieur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières 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. Précautions particulières d'élimination

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 et (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des récipients vides.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V446942 (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / enveloppe en PP)

BE-V573102 (PE / éthylène alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / enveloppe en PP)

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 4,02 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 4,02 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

Tél: + 32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse (France)

17. Autres informations

Pharmacodynamiques :

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'exposition.

NOTICE

Carte blister contenant 1 pipette

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTLINE COMBO LINE DOG XL, 402,00 mg/361,80 mg, solution pour spot-on

2. Composition

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

Fipronil.....	402,0 mg
(S)-méthoprene.....	361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320).....	0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....	0,40 mg

Solution pour spot-on claire et ambrée.

3. Espèces cibles

Chiens (pesant plus de 40 kg de poids vif).

4. Indications d'utilisation

En utilisation contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeur.

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

5. 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 (ex. maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux pourraient avoir lieu.

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

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

Ce médicament vétérinaire a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez le chat et le furet car cela pourrait conduire à un surdosage.

6. Mises en gardes particulières

Les bains/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 émollients 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 shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité contre les puces dans une étude d'une durée de 6 semaines.

Quelques tiques peuvent occasionnellement se fixer. Pour cette raison, la transmission de 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.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités, avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter 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 aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fipronil, (S)-méthoprène 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 avec les yeux, rincer avec précaution avec de l'eau pure.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant l'application (voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, chiots en croissance et chiens d'environ 2 kg, traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (voir la rubrique « Effets indésirables ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la pipette de taille appropriée au poids corporel.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application¹ (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).

Démangeaisons généralisées ou perte de poils.

Hypersalivation², vomissements.

Des symptômes respiratoires.

Des symptômes neurologiques³ (par exemple : sensibilité accrue de la peau, 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage spot-on.

La dose minimale est de 6,7 mg/kg de poids corporel de fipronil et de 6 mg/kg de poids corporel de (S)-méthoprene, ce qui correspond à une pipette de 4,02 ml (XL) par chien (pesant plus de 40 kg). Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

En l'absence d'études d'innocuité portant sur un intervalle de traitement plus court, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Des changements temporaires du pelage (poils gras/agglutinés) peuvent être rencontrés à l'endroit d'application.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'administration :

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières 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. Précautions particulières d'élimination

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 et (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des récipients vides.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V446942 (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / enveloppe en PP)
BE-V573102 (PE / éthylène alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / enveloppe en PP)

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 4,02 ml.
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 4,02 ml.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 4,02 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Tél: + 32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Pharmacodynamiques :

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'exposition.