RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO LINE DOG L, 268,00 mg/241,20 mg, solution pour spot-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :
Fipronil..... 268,00 mg
(S)-méthoprène..... 241,20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	*0,54 mg*
Butylhydroxytoluène (E321)	*0,27 mg*
Ethanol	
Polysorbate 80 (E433)	
Polyvidone	
Diéthylène glycol monoéthyl ether	

Solution pour spot-on claire et ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (pesant de 20 à 40 kg de poids vif).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

En utilisation contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs.
- 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 broyeurs (*Trichodectes canis*).

3.3 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 (ex. maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.
Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires même 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.

3.4 Mises en garde 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 comme aucune étude n'a été réalisée pour étudier comment cela affecte l'efficacité du médicament vétérinaire. Les shampooings 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 shampooings 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.

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, 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 rubrique 5.5).

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application[1] (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur). Démangeaisons généralisées ou perte de poils. Hypersalivation[2], vomissements. Des symptômes respiratoires. Des symptômes neurologiques[3] (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 pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voie d'administration et posologie

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 2,68 ml (L) par chien (pesant plus de 20 et jusqu'à 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.

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.

Des changements temporaires du pelage (poils gras/agglutinés) peuvent être rencontrés à l'endroit d'application.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 rubrique 3.6) peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la pipette de taille appropriée au poids corporel.

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 ATCvet code: QP53AX65.

Le médicament vétérinaire est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Le **(S)-méthopréne** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.
Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis de définir l'absorption ainsi que d'autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.
Les pics de concentration plasmatiques en fipronil sont lentement atteints (T_{max} moyen d'environ 101h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154h avec des valeurs plus élevées observées chez les mâles).
Le fipronil est complètement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.
L'efficacité de la spécialité est liée à une activité antiparasitaire de contact plutôt qu'à une exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire
Une pipette verte 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 verte 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 2,68 ml.
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 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 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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V446933 (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / enveloppe en PP)
BE-V573066 (PE / éthylène alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / enveloppe en PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/01/2014

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

16/04/2025

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).