RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE PROTECT pour CHIENS 10-20 kg, 67,6 mg-ml + 504,8 mg-ml, solution pour spot-on pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2 ml contient :

Substances actives :
Fipronil..... 135,2 mg
Perméthrine..... 1009,6 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Butylhydroxytoluene (E321)	2,250 mg
N-methylpyrrolidone	787,4 mg
Medium-chain triglycerides	

Solution pour spot-on limpide, incolore à jaune-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.

- Puces

Traitement et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides felis* et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides canis*. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines.

- Tiques

Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*).
Un traitement élimine les tiques (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*), possède une activité répulsive contre les tiques (*Ixodes ricinus, Rhipicephaus sanguineus*) pendant 4 semaines après traitement, et possède une activité répulsive contre *Dermacentor reticulatus* à partir de 7 jours et jusqu'à 4 semaines après le traitement.

- Moustiques et Phlébotomes

Efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et pendant 4 semaines contre les moustiques *(Culex pipiens, Aedes albopictus*).
Efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et les moustiques tigres (*Aedes albopictus*).
Réduction du risque d'infection par *Leishmania infantum* par transmission par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) pendant jusqu'à 4 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit contre le vecteur.

- Mouches d'étable

Activité répulsive (anti-gorgement) et tue les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant 5 semaines.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.
Ce médicament vétérinaire est destiné uniquement aux chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu (voir également la rubrique 3.5).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, ou à l'un des excipients (voir également rubrique 3.5).

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation d'un médicament s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Il peut y avoir un attachement de tiques isolées ou piqûre par des moustiques ou des phlébotomes isolés. Pour cette raison, la transmission d'agents pathogènes par ces arthropodes ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les premières 24h qui suivent l'infestation et si des tiques sont présentes lorsque le produit vétérinaire est administré, toutes les tiques peuvent ne pas être éliminées dans les 48h suivant le traitement.
Une protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Afin de réduire le risque d'infection par *Leishmania infantum* via transmission par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les chiens traités doivent être maintenus dans un environnement protégé pendant 24 heures suivant l'application du traitement initiale.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces même si les animaux traités sont immergés occasionnellement dans l'eau (par ex. natation, bain). Toutefois, les chiens ne doivent pas être autorisés à nager ou à se faire laver dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents sur les chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfestation par les puces et/ou les tiques doivent être prise en compte et, si nécessaire, ces animaux doivent être traités avec un produit approprié.
Pour contribuer encore à réduire la pression parasitaire environnementale, l'utilisation complémentaire d'un traitement de l'environnement approprié contre les puces adultes et leurs stades de développement peut être recommandée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.
Evitez tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué dans une zone où l'animal ne peut pas le lécher et de veiller à ce que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application.

En raison de la physiologie unique des chats qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine, le médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions potentiellement fatales chez cette espèce. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander immédiatement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que des chats ne soient accidentellement exposés au médicament vétérinaire, éviter le contact entre les chiens traités et les chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne lèchent pas le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce médicament vétérinaire. En cas d'exposition de ce type, demander immédiatement l'avis d'un vétérinaire.
Ne pas utiliser chez les chats ou les lapins.



Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Le médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux. Ne pas ouvrir la pipette à proximité ou en direction du visage. En cas d'exposition oculaire ou d'irritation des yeux au cours de l'administration, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical. En cas de contact cutané ou d'irritation de la peau au cours de l'administration, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si l'irritation de la peau persiste ou réapparaît, demander un avis médical.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou à la perméthrine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire est nocif en cas d'ingestion. Eviter tout contact main-bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion, rincer la bouche et demander un avis médical si vous ne vous sentez pas bien.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.
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.
Garder les pipettes à conserver dans la plaquette d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès ultérieur.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Le médicament vétérinaire peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les étendues d'eau pendant les 2 jours suivant le traitement.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Des réactions au site d'application[1] (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaisons, rougeurs). Des démangeaisons généralisées, des pertes de poils généralisées, de l'érythème.

	Hyperesthésie[2], tremblement musculaire[2], ataxie[2], autres signes nerveux[2]. Hyperactivité[2]. Dépression[2], de l'anorexie. Des vomissements, une salivation excessive.

[1] Transitoire.
[2] Réversible.

En cas de léchage du site d'application, une hypersalivation transitoire et des vomissements peuvent être observés.

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

Fertilité, gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation ou lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire utilisant du fipronil ou de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.
Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voie d'administration et posologie

Usage spot-on.

Dosage :
La dose minimale est 6,76 mg/kg de poids corporel pour le fipronil et 50,48 mg/kg pour la perméthrine, ce qui équivaut à une pipette de 2 ml par chien (pesant plus de 10 kg et jusqu'à 20 kg).
Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Schéma thérapeutique :
Le médicament vétérinaire est indiqué en cas d'infestation confirmée, ou de risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est aussi nécessaire contre les phlébotomes et/ou les moustiques et/ou les mouches piqueuses. Selon la pression ectoparasitaire, la répétition du traitement peut être indiquée. Dans de telles conditions, l'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4 semaines. En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être déterminées sur la base des conseils des professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Mode d'administration :
Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Choisir la taille de pipette appropriée en fonction du poids du chien. Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux tailles de pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué en deux points inaccessibles pour le chien, afin qu'il ne puisse pas lécher le site d'application. Ces sites sont situés à la base du cou en avant des omoplates et au milieu du cou, entre la base du crâne et les omoplates.

Sortir la carte de plaquettes de l'emballage et détacher une plaquette. Sortir la pipette en découpant la plaquette avec une paire de ciseaux, le long de la ligne pointillée ou ouvrir en déchirant après avoir plié le coin marqué. Tenir la pipette verticalement, loin du visage et du corps, couper l'embout de la pipette avec une paire de ciseaux pour l'ouvrir. Ecarter les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Presser sur la pipette, appliquer environ la moitié du contenu à mi-chemin du cou, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base du cou en avant des omoplates afin de vider la pipette. Pour obtenir les meilleurs résultats, veiller à ce que le médicament vétérinaire soit bien appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

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

L'innocuité a été évaluée jusqu'à 5 fois la dose maximale chez des chiens adultes en bonne santé (traités jusqu'à 3 fois à un mois d'intervalle) et chez les chiots (âgés de 8 semaines et traités une fois). Les effets secondaires connus peuvent consister en des signes neurologiques légers, des vomissements et de la diarrhée. Ils sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 1-2 jours.

Le risque de survenue d'effets indésirables (voir rubrique 3.6) peut augmenter avec le surdosage, c'est pourquoi il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur 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 Code ATCvet: QP53AX65.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), et au niveau des canaux glutamate (Glu, canaux chlorure ligands-dépendants des seuls invertébrés) désensibilisants (D) et non désensibilisants (N), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des arthropodes et leur mort.

La **perméthrine** appartient à la classe des pyréthrinoïdes de type I, lesquels sont acaricides et insecticides avec une activité répulsive. Les pyréthrinoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrinoïdes communément appelés des "bloqueurs de canal ouvert" affectent le canal sodique en ralentissant à la fois leurs propriétés d'activation et

d'inactivation, conduisant ainsi à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite. La perméthrine présente dans le médicament vétérinaire procure une activité répulsive (anti gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% pour 3 semaines et > 80% pour une semaine supplémentaire), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).
Dans une étude expérimentale, le produit vétérinaire possède une activité adulticide contre les puces plus rapide que le fipronil seul, 7 et 14 jours après le traitement.

Rapidité d'action :
Le produit vétérinaire tue les nouvelles puces infestantes (*C. canis, C. felis*) dans les 6 heures après 2 jours de traitement et durant un mois complet. Le produit tue les puces avant qu'elles ne puissent pondre des œufs, empêchant ainsi la contamination de l'environnement du chien. En cas d'infestation préexistante (*C. felis*), le produit mettra 24 heures à commencer effectivement à perturber le cycle de vie des puces.

Les puces *C. felis* déjà présentes sur les chiens lorsque le produit vétérinaire est appliqué sont tuées dans les 24 heures. La rapidité d'action contre les puces *C. canis* déjà présentes sur l'animal n'a pas été évaluée.
Le produit vétérinaire tue les nouvelles tiques infestantes (*R. sanguineus et I. ricinus*) dans les 6 heures, après 2 jours de traitement et durant un mois complet. Les tiques (*R. sanguineus, I. ricinus et D. reticulatus*) déjà présentes sur les chiens lorsque le traitement est appliqué sont tuées dans les 48 heures.

Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le médicament vétérinaire réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis* par les tiques *Dermacentor reticulatus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque de babésiose canine chez les chiens traités a été réduit.
Dans une étude expérimentale, il a été démontré que le médicament vétérinaire réduit indirectement le risque de transmission d'*Ehrlichia canis* par les tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées, à partir de 7 jours après l'application et pendant 4 semaines. Par conséquent, dans cette étude, le risque d'ehrlichiose canine chez les chiens traités a été réduit.
Toutefois, l'efficacité du produit vétérinaire dans la réduction de la transmission de ces agents infectieux à la suite d'une exposition dans des conditions naturelles n'a pas été étudiée.
Dans une étude clinique préliminaire et une étude clinique pivot réalisées dans une zone endémique, l'application du médicament vétérinaire toutes les 4 semaines a démontré une réduction indirecte du risque d'infection par *Leishmania infantum* via transmission par des phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) infectés, réduisant ainsi le risque de leishmaniose canine chez les chiens traités dans ces études.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les profils pharmacocinétiques du fipronil et de la perméthrine en association ont été étudiés après application topique chez des chiens en mesurant les concentrations au niveau du plasma et des poils pendant 58 jours après traitement.
La perméthrine et le fipronil, ainsi que son métabolite principal, le fipronil sulfone, sont bien distribués sur le pelage du chien pendant le premier jour suivant l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le pelage diminuent avec le temps et sont détectables pendant au moins 58 jours après traitement.
Le fipronil et la perméthrine agissent localement par contact avec les parasites externes et l'absorption systémique faible du fipronil et de la perméthrine est sans rapport avec l'efficacité clinique.
L'application spot-on a entraîné une absorption systémique négligeable de perméthrine avec des concentrations sporadiques de cis-perméthrine mesurables entre 11,4 ng/ml et 33,9 ng/ml, 5 à 48 heures après traitement.
Les concentrations plasmatiques maximales moyennes (Cmax) de 30,1 ± 10,3 ng/ml pour le fipronil et de 58,5 ± 20,7 ng/ml pour le fipronil sulfone ont été observées entre le Jour 2 et le Jour 5 (Tmax) suivant l'application. Les concentrations plasmatiques de fipronil diminuent ensuite avec une demi-vie terminale moyenne de 4,8 ± 1,4 jours.

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 : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans la plaquette d'origine.
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est un film thermoformé de polyéthylène-alcool éthylvinylique-polyéthylène/polypropylène.
Le conditionnement secondaire consiste en une plaquette en plastique/aluminium comportant une zone renforcée en plastique/aluminium.

Carte en plastique de 1 pipette contenant 2 ml.
Boîte en carton de 3 ou 6 pipettes contenant 2 ml chacune.
Une présentation seulement par boîte.
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/Perméthrine 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. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V555342

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/03/2020

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

15/09/2026

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).