

NOTICE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S

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 DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Merial
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Frontline Combo Spot-On Chien S est une solution ambre claire contenant:

Fipronil 67,0 mg
(S)-méthoprène 60,3 mg
Butylhydroxyanisole (E320) 0,13 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg

Excipient: q.s. 0,67 ml

4. INDICATION(S)

Pour le traitement de chiens pesant de 2 à 10 kg de poids vif:

- 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 produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines (basé sur données expérimentales).
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

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.

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les très rares effets secondaires, des réactions transitoires de la peau au niveau du site d'application (décoloration, perte locale des cheveux, démangeaison, rougeur) ainsi que de la démangeaison ou une perte générale des cheveux ont été rapportées. Hypersalivation, des signes nerveux réversibles (sensibilité accrue à la stimulation, dépression, autres signes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés également après utilisation.

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 indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Voie d'administration: externe, en application sur la peau.

Dosage pour un chien pesant de 2 kg à 10 kg de poids vif: une pipette de 0,67 ml par chien. En l'absence d'études d'innocuité, 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mode d'administration: voir l'emballage extérieur.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions

Il est important de veiller à appliquer le produit 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.

Les bains / immersions hebdomadaires dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine devraient être évités. Les shampooings émoussés 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 produit. Les bains hebdomadaires avec utilisation de shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude d'une durée de 6 semaines.

Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les rivières pendant 2 jours suivant l'application (voir section élimination des déchets).

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

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.

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 section '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.

Avertissement utilisateur

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

Les animaux ou les utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec Frontline Combo Spot On Chien. 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent affecter négativement les organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

La spécialité peut être utilisée au cours de la gestation et de la lactation.

Propriétés pharmacodynamiques

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

Délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V260976

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,67 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,67 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes de 0,67 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 0,67 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.