

NOTICE**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 DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO LINE Dog XL solution pour spot-on
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

La solution ambre claire contient:

Fipronil	402,00 mg
(S)-méthoprène	361,80 mg

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)

Excipient	q.s. 4,02 ml
-----------	--------------

4. INDICATIONS

Pour le traitement de chiens pesant plus de 40 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 médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*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.

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. 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

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

Voie d'administration: externe, spot-on.

Dosage pour un chien pesant plus de 40 kg de poids vif: une pipette de 4,02 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

Sans objet.

11. CONDITIONS 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 shampooings émoullissants 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.

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

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 animaux ou les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 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.

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

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

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

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

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

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)

Délivrance libre.

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.