

NOTICE

Boîte de 3 pipettes
Boîte de 6 pipettes
Boîte de 18 pipettes
Boîte de 30 pipettes

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
31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Hond/Chien/Hund M
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Frontline Combo Spot-On Clinic Pack Hond / Chien / Hund M est une solution ambre claire contenant:

Fipronil	134,0 mg
(S)-méthoprène	120,0 mg

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,13 mg

Excipient	q.s. 1,34 ml
-----------	--------------

4. INDICATIONS

Pour le traitement de chiens pesant de 10 à 20 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 (basé sur données expérimentales).
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament vétérinaire 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.

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 présumés, 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.

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)

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national pharmacovigilance :

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. ESPÈCES CIBLES

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 10 kg à 20 kg de poids vif: une pipette de 1,34 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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire 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 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.

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 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 shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire 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).

Eviter 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.

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

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 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 insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout 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.

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 médicament vétérinaire 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et 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-V429667

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 1,34 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Boîte de 1 pipette

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 Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:
Merial
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CLINIC PACK HOND / CHIEN / HUND M
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Frontline Combo Spot-On Clinic Pack Hond / Chien / Hund M est une solution ambre claire contenant:

Fipronil	134,0 mg
(S)-méthoprène l	20,0 mg

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,13 mg

Excipient: q.s. 1,34 ml

4. INDICATIONS

Pour le traitement de chiens pesant de 10 à 20 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 (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.

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 présumés, 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 du médicament vétérinaire, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

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)

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national pharmacovigilance :

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. ESPÈCES CIBLES

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 10 kg à 20 kg de poids vif: une pipette de 1,34 ml par chien, soit la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids vif. En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

MODE D'ADMINISTRATION

- 1 Sortir la pipette de l'emballage.
- 2 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 de la pipette.
- 3 Écartier 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire 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 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.

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 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 shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du médicament vétérinaire 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).

Eviter 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.

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

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 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 insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout 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.

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

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent affecter négativement les organismes aquatiques. Ne pas jeter le médicament vétérinaire 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et 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-V429667

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 1,34 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 1,34 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.