

NOTICE

Boite contenant 3 pipettes
Boite contenant 6 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 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 CAT solution pour spot-on
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 12% w/v

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

La solution ambre claire contient:

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00mg

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)

Excipient	q.s. 0,5 ml
-----------	-------------

4. INDICATIONS

Chez les chats :

Contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs:

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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 6 semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 2 semaines (basé sur des données expérimentales).
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez les furets :

Contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) 4 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Ne pas utiliser chez les furets de moins de 6 mois.

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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ne pas surdoser.

Parmi les très rares effets secondaires, des réactions transitoires de la peau au niveau du site d'application (desquamation, 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) ou des vomissements 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.

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 de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

Furets.

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

Voie d'administration:

Externe, spot-on.

Dosage:

Une pipette de 0,5 ml par chat.

En absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum d'administration est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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.

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

À 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

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampoïnés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques peuvent occasionnellement rester fixées. Pour cette raison, la transmission des 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 ménage doivent également être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

La toxicité potentielle du produit pour les chatons de moins de 8 semaines d'âge en contact avec une chatte traitée n'est pas documentée. Une attention particulière devrait être de mise dans ce cas.

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 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:

Chat :

Peut être utilisée chez le chat pendant la gestation. Pour le traitement durant la période de lactation, voir la section « Précautions particulières pour chaque espèce cible ».

Furet :

À utiliser qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque de provoquer des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, les signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Furets :

Chez les furets de 6 mois et plus traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Propriétés pharmacodynamiques**

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

BE-V446906 (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / enveloppe en PP)

BE-V573057 (PE / éthylène alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / enveloppe en PP)

Délivrance libre.

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Carte blister contenant 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 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 CAT solution pour spot-on
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 12% w/v

3. LISTE DE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

La solution ambre claire contient:

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05mg
Excipient:	q.s. 0,5 ml

4. INDICATIONS

Chez les chats :

Contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs:

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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 6 semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 2 semaines (basé sur des données expérimentales).
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez les furets :

Contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 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.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) 4 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Ne pas utiliser chez les furets de moins de 6 mois.

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.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines chez le chat et le furet.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ne pas surdoser.

Parmi les très rares effets secondaires, des réactions transitoires de la peau au niveau du site d'application (desquamation, 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) ou des vomissements 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.

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 de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats.

Furets.

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

Voie d'administration:

Externe, spot-on.

Dosage:

Une pipette de 0,5 ml par chat soit la dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil et 6 mg de (S)-méthoprène.

Une pipette de 0,5 ml par furet soit une dose de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application topique sur la peau.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À 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**

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du médicament vétérinaire, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Des tiques peuvent occasionnellement rester fixées. Pour cette raison, la transmission des 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 ménage doivent également être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

La toxicité potentielle du produit pour les chatons de moins de 8 semaines d'âge en contact avec une chatte traitée n'est pas documentée. Une attention particulière devrait être de mise dans ce cas.

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 personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire. 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.

Gestation et lactation

Chat :

La spécialité peut être utilisée chez le chat pendant la gestation. Pour le traitement durant la période de lactation, voir la section « Précautions particulières pour chaque espèce cible ».

Furet :

L'utilisation chez le furet ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le risque de provoquer des effets secondaires peut cependant augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et ayant un poids d'environ 1 kg traités tous les mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, les signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Furets :

Chez les furets de 6 mois et plus traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 SUPPLEMENTAIRES**Propriétés pharmacodynamiques**

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

BE-V446906 (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / enveloppe en PP)

BE-V573057 (PE / éthylène alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / enveloppe en PP)

Délivrance libre.

Plaquette thermoformée de 1 pipette de 0,5 ml.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 0,5 ml.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.