

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO LINE CAT solution pour spot-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives:

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

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution ambre claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et furets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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) pendant 4 semaines.

4.3 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 même 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez 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.

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.

La toxicité potentielle du médicament vétérinaire 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 à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 produit, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas surdoser.

Parmi les très rares effets secondaires, des réactions transitoires de la peau au niveau du site d'application (desquamation, perte locale de poils, démangeaison, rougeur) ainsi que de la démangeaison ou une perte générale de poils 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chats :

Peut être utilisé pendant la gestation.

Pour le traitement durant la période de lactation, voir la section 4.5.

Furets :

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été démontrée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Uniquement pour usage externe. Administration spot-on.

Une pipette de 0,5 ml par chat soit la dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil et 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids vif, en application topique sur la peau.

En l'absence de données de tolérance, le minimum d'intervalle de traitement est de 4 semaines.

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.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique 4.6).

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: groupe des ectoparasitocides pour usage cutané incluant les insecticides.

ATCvet code: QP53AX65.

Le médicament vétérinaire est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chat en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis de définir l'absorption ainsi que d'autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation. Après administration de l'association par voie topique avec potentiellement une exposition orale due au léchage, le fipronil est faiblement absorbé (18%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 100 ng/ml pour le fipronil et de 13 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les pics de concentration plasmatiques en fipronil sont rapidement atteints (T_{max} moyen d'environ 6 h) et diminue avec un temps de demi vie moyen d'environ 25 h.

Le fipronil est faiblement métabolisé en fipronil sulfone chez le chat.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chats après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 59 jours après application. L'efficacité de la spécialité est liée à une activité antiparasitaire de contact plutôt qu'à une exposition systémique. Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

Le profil pharmacocinétique du médicament vétérinaire n'a pas été étudié chez le furet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol

Polysorbate 80 (E433)

Polyvidone

Diéthylène glycol monoéthyl ether

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Une pipette verte constituée d'une coque thermoformée (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / polypropylène) et d'un film (copolymère polyacrylonitrile-acrylate de méthyle / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

ou

Une pipette verte constituée d'une coque thermoformée (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / polypropylène / copolymère d'oléfine cyclique / polypropylène) et d'un film (polyéthylène / éthylène alcool vinylique / polyéthylène / aluminium / polyéthylène téréphtalate).

Modèles destinés à la vente

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 ml.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/01/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/10/2020

DÉLIVRANCE

Délivrance libre.