

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE COMBO 50,00 MG / 60,00 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHAT

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,5 mL contient :

### Substances actives :

Fipronil ..... 50,00 mg

(S)-méthoprène ..... 60,00 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg
Éthanol	
Polysorbate 80 (E433)	
Povidone	
Éther monoéthylique de diéthylèneglycol	

Solution pour spot-on claire ambrée.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chats et furets.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeurs :

- Elimination 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 oeufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des oeufs pondus par les puces adultes, pendant six semaines après application.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Elimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

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

Chez les furets :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques.

- Elimination 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 oeufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des oeufs pondus par les puces adultes.
- Elimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) jusqu'à 4 semaines.

#### **3.3 Contre-indications**

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois.

**Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.** En l'absence d'étude, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du produit 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 attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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.

La toxicité potentielle du médicament vétérinaire chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une mère traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises 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 au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants 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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Voir la rubrique 5.5.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chats et furets

<p>Très rare ( &lt; 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés ) :</p>	<p>Réactions au site d'application (desquamation<sup>1</sup>, perte de poils<sup>1</sup>, démangeaison<sup>1</sup>, rougeur<sup>1</sup>).</p> <p>Démangeaisons ou perte de poils généralisées.</p> <p>Salivation excessive<sup>2</sup>, vomissements.</p> <p>Augmentation de la sensibilité à la stimulation<sup>3</sup>, abattement<sup>3</sup>, autres signes nerveux<sup>3</sup>.</p>
---	--

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

<sup>3</sup> Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire

d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

#### Gestation et lactation :

##### Chats

Peut être utilisée au cours de la gestation.

Pour les traitements durant la période de lactation, voir rubrique 3.5.

##### Furets

Chez le furet, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Application spot-on.

Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

#### Chats :

La dose minimale est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, soit une pipette de 0,5 mL pour un chat.

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

#### Furets :

La dose est de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet, soit une pipette de 0,5 mL par furet.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

#### 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter quand il y a un surdosage (voir rubrique 3.6).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par 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, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

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.

### **4.2 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 produit.

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.

### **4.3 Propriétés 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 administré séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation. Après administration de l'association par voie topique avec une exposition orale potentielle par léchage, le fipronil présente une biodisponibilité absolue (de 18 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (Cmax) d'approximativement 100 ng/mL pour le fipronil et de 13 ng/mL pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent rapidement un pic (Tmax moyen d'environ 6 h) et diminuent 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 sont généralement en dessous du seuil de quantification (20 ng/mL) chez le chat après administration topique.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chat dans la journée suivant 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.

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.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette verte formée d'une coque thermoformée (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / PP) et film (copolymère de méthylate de polyacrylonitrile / AL/ PET)

Ou

Pipette verte formée d'une coque thermoformée (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / PP / copolymère d'oléfine cyclique / PP) et film (PE / éthylène-alcool vinylique / PE / AL / PET)

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non**

## **utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3168431 0/2003

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 1 plaquette thermoformée de 4 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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

23/01/2003 - 23/01/2008

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

07/05/2024

## **MARCHES LIMITES**

## **CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES**

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).