

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FRONTLINE TRI-ACT SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 40 - 60 KG

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 6 ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Fipronil.....	405,60 mg
Perméthrine.....	3028,80 mg
Excipient(s) :	
Butylhydroxytoluène (E321).....	6,75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.
Solution claire incolore à jaune-brun.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement et prévention des infestations par les puces et/ou les tiques lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou les moustiques.

Traitement et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides felis* et prévention des infestations par les puces *Ctenocephalides canis*. Le médicament tue les puces *C. felis* déjà présentes dans les 24 heures. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces, quand celle-ci a été préalablement diagnostiquée par un vétérinaire.

Le médicament a une efficacité répulsive contre les tiques (*Dermacentor reticulatus*) à partir de 7 jours et jusqu'à la 4^{ème} semaine après le traitement. Néanmoins, des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les 24 premières heures après l'infestation.

Le médicament a une efficacité acaricide immédiate contre *Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*, mais si des tiques sont présentes lorsque le médicament est appliqué, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures suivant le traitement.

Le médicament a une efficacité acaricide rémanente contre les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 4 semaines.

Le médicament a une efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les

phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et pendant 4 semaines contre les moustiques (*Culex pipiens*). Le médicament a une efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*).

Le médicament repousse et tue les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant 5 semaines.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ce médicament est destiné uniquement aux chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives, ou à l'un des excipients (voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il peut y avoir un attachement de tiques isolées ou piqûre par des moustiques ou des phlébotomes isolés. Pour cette raison, la transmission d'agents pathogènes par ces arthropodes ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Le médicament reste efficace contre les puces même si les animaux traités sont immergés occasionnellement dans l'eau (par ex. nage, bain). Toutefois, il convient d'empêcher les chiens de se baigner et de ne pas les shampooiner dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents des chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament.

Pour limiter la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chiens de la maisonnée soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités, avec un médicament approprié.

Pour contribuer encore à réduire la pression parasitaire environnementale, l'utilisation complémentaire d'un traitement de l'environnement approprié contre les puces adultes et leurs stades de développement peut être recommandée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les chiots de moins de 8 semaines ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien.

Il est important de s'assurer que le médicament est appliqué dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les autres animaux ne lèchent pas les sites de traitement après l'application.

En raison de la physiologie unique des chats qui les empêche de métaboliser certains composés, dont la perméthrine, le médicament peut provoquer des convulsions potentiellement fatales chez cette espèce. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampoing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que des chats ne soient accidentellement exposés au médicament, éviter le contact entre les chiens traités et les chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne lèchent pas le site d'application d'un chien qui a été traité avec ce médicament. En cas d'exposition de ce type, demander immédiatement l'avis d'un vétérinaire.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament avec la peau ou les yeux. Ne pas ouvrir la pipette à proximité ou en direction du

visage. En cas d'exposition oculaire ou d'irritation des yeux au cours de l'administration, rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demander un avis médical. En cas de contact cutané ou d'irritation de la peau au cours de l'administration, laver immédiatement et abondamment la peau avec de l'eau et du savon. Si l'irritation de la peau persiste ou réapparaît, demander un avis médical.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil et/ou à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament.

Le médicament est nocif en cas d'ingestion. Eviter tout contact entre les mains et la bouche. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion, rincer la bouche et demander un avis médical si vous ne vous sentez pas bien.

Comme l'excipient N-méthylpyrrolidone peut induire une foetotoxicité et une tératogénicité après une exposition significative, les femmes enceintes doivent porter des gants afin d'éviter tout contact avec le médicament.

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.

Garder les pipettes à conserver dans la plaquette thermoformée d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès ultérieur.

iii) Autres précautions

Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à aller dans les cours d'eaux pendant les 2 jours suivant le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions transitoires de la peau au site d'application (décoloration de la peau, perte locale de poils, démangeaisons, rougeurs) et des démangeaisons générales ou des pertes de poils ont été rapportées après utilisation. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (sensibilité accrue à la stimulation, hyperactivité, tremblement musculaire, dépression, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage du site d'application, une hypersalivation transitoire et des vomissements peuvent être observés.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire utilisant du fipronil ou de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été effectuée avec ce médicament chez des animaux en gestation ou en lactation (voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).

La N-méthylpyrrolidone, un excipient présent dans le médicament vétérinaire, s'est révélé tératogène chez des animaux de laboratoire après une exposition répétée à des doses élevées.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Les doses minimales recommandées sont de 6,76 mg de fipronil et de 50,48 mg de perméthrine par

kg de poids corporel, ce qui équivaut à 0,1 ml de solution pour spot-on par kg de poids corporel.

Le médicament est indiqué en cas d'infestation confirmée, ou de risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) est également nécessaire contre les phlébotomes et/ou les moustiques et/ou les mouches piqueuses. Selon la pression ectoparasitaire, la répétition du traitement peut être indiquée. Dans de telles conditions, l'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4 semaines.

Mode d'administration :

Choisir la taille de pipette appropriée en fonction du poids du chien. Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux tailles de pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel.

Le médicament doit être appliqué en deux points inaccessibles pour le chien, afin qu'il ne puisse pas lécher le site d'application. Ces sites sont situés à la base du cou en avant des omoplates et au milieu du cou, entre la base du crâne et les omoplates.

Sortir la carte de plaquettes thermoformées de l'emballage et détacher une plaquette thermoformée. Sortir la pipette en découpant le long de la ligne pointillée la plaquette aux ciseaux ou ouvrir en déchirant après avoir plié le coin marqué. Tenir la pipette verticalement, loin du visage et du corps, couper l'embout de la pipette aux ciseaux pour l'ouvrir. Ecarter les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Presser sur la pipette, appliquer environ la moitié du contenu à mi-chemin du cou, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base du cou en avant des omoplates afin de vider la pipette. Pour obtenir les meilleurs résultats, veiller à ce que le médicament soit appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

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

L'innocuité du médicament a été évaluée jusqu'à 5 fois la dose maximale chez des chiens adultes en bonne santé (traités jusqu'à 3 fois à un mois d'intervalle) et chez les chiots (âgés de 8 semaines et traités une fois). Les effets secondaires connus peuvent consister en des signes neurologiques légers, des vomissements et de la diarrhée. Ils sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 1-2 jours.

Le risque de survenue d'effets indésirables (voir la rubrique « Effets indésirables ») peut augmenter avec le surdosage, c'est pourquoi il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes pour usage topique, fipronil, association.
Code ATC-vet : QP53AX65.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), et au niveau des canaux glutamate (Glu, canaux chlorure ligands-dépendants spécifiques des invertébrés) désensibilisants (D) et non désensibilisants (N), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des arthropodes et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'exposition.

La perméthrine appartient à la classe des pyréthriinoïdes de type I, lesquels sont acaricides et insecticides avec une activité répulsive. Les pyréthriinoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthriinoïdes communément appelés des « bloqueurs de canal ouvert » affectent le canal sodique en ralentissant à la fois leurs propriétés d'activation et d'inactivation, conduisant ainsi à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite. La perméthrine présente dans le médicament procure une activité répulsive contre les phlébotomes (> 80 % pendant 4 semaines), les moustiques et les tiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les profils pharmacocinétiques du fipronil et de la perméthrine en association ont été étudiés après application topique chez des chiens en mesurant les concentrations au niveau du plasma et des poils pendant 58 jours après traitement.

La perméthrine et le fipronil, ainsi que son métabolite principal, le fipronil sulfone, sont tous bien distribués sur le pelage du chien pendant le premier jour suivant l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de perméthrine dans le pelage diminuent avec le temps et sont détectables pendant au moins 58 jours après traitement.

Le fipronil et la perméthrine agissent localement par contact avec les parasites externes et l'absorption systémique faible du fipronil et de la perméthrine est sans rapport avec l'efficacité clinique.

L'application spot-on a entraîné une absorption systémique négligeable de perméthrine avec des concentrations sporadiques de cis-perméthrine mesurables entre 11,4 ng/ml et 33,9 ng/ml, 5 à 48 heures après traitement.

Les concentrations plasmatiques maximales moyennes (C_{max}) de 30,1 ± 10,3 ng/ml pour le fipronil et de 58,5 ± 20,7 ng/ml pour le fipronil sulfone ont été observées entre le Jour 2 et le Jour 5 (T_{max}) suivant l'application. Les concentrations plasmatiques de fipronil diminuent ensuite avec une demi-vie terminale moyenne de 4,8 ± 1,4 jours.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
N-méthylpyrrolidone
Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans la plaquette thermoformée d'origine.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polyéthylène-alcool éthylvinyle-polyéthylène/polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le médicament peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1334276 6/2014

Carte de 1 pipette de 6 ml
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes de 6 ml
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes de 6 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

16/07/2014

10. Date de mise à jour du texte

09/01/2015