

FRONTLINE® Combo

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens, chats et furet.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et tiques et/ou les 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 produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez les furets

A utiliser 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 produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

Chez les chiens

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

- traitement de l'infestation 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 de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- traitement de l'infestation 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).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie cutanée (spot-on).

Posologie

- Chats

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

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

- Furets

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 cutanée.

- Chiens

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.

. Chiens de 2 à 10 kg : une pipette de FRONTLINE® Combo Spot-on Chien S par animal (0,67 ml).

. Chiens de 10 à 20 kg : une pipette de FRONTLINE® Combo Spot-on Chien M par animal (1,34 ml).

. Chiens de 20 à 40 kg : une pipette de FRONTLINE® Combo Spot-on Chien L par animal (2,68 ml).

. Chiens de plus de 40 kg : une pipette de FRONTLINE® Combo Spot-on Chien XL par animal (4,02 ml).

En l'absence de données de tolérance, le minimum d'intervalle 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 et 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.

Chiens : des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

FRONTLINE® Combo Spot-on Chat

Une pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 50 mg

(S)-méthoprène 60,0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,05 mg

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien S

Une pipette de 0,67 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 67 mg

(S)-méthoprène 60,3 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,13 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien M

Une pipette de 1,34 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 134 mg

(S)-méthoprène 120,6 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,13 mg

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien L

Une pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 268 mg

(S)-méthoprène 241,2 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,27 mg

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien XL

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

Fipronil 402 mg

(S)-méthoprène 361,8 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,40 mg

Principes actifs / Molécule

Fipronil, Butylhydroxyanisole, Butylhydroxytoluène, (S)-méthoprène

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés**Propriétés pharmacologiques**

La spécialité 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.

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 γ -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.

. Chiens

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *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.

. Chats

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 œufs 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.

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.

- Chats

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 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 (C_{max}) 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 (T_{max} moyen d'environ 6 heures) et diminuent avec un temps de demi-vie moyen d'environ 25 heures. 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.

- Furets

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

- Chiens

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques.

Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11 %) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone. Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (T_{max} moyen d'environ 101 heures) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 heures ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles). Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

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

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien 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 60 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg ; ne pas traiter les furets de moins de 6 mois ; ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines ou pesant moins de 2 kg.

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

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien : ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les

chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

- FRONTLINE® Combo Spot-on Chat

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

- FRONTLINE® Combo Spot-on Chien

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampooings 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 produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les deux jours suivant l'application (voir la rubrique "Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments").

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'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas surdoser.

- Chats

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés.

De la salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

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

- Chiens

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés.

Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- FRONTLINE® Combo Spot-on Chat

Il est important de veiller à appliquer le produit 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 shampooing 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 produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

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.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

- FRONTLINE® Combo Spot-on Chien

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit 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 vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Éviter 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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

- Chiens

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

- Chats

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

Pour les traitements durant la période de lactation, voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi chez les animaux".

- 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 testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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

- 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 produit 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.

- 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.

- Chiens

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)") peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

Classification ATC Vet

- QP53AX65

Laboratoire



MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

<http://veto.merial.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation

FRONTLINE® Combo Spot-on Chat : FR/V/3168431 0/2003 - 23/01/2003

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien S : FR/V/7543476 4/2003 - 23/01/2003

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien M : FR/V/7565368 8/2003 - 23/01/2003

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien L : FR/V/2879019 8/2003 - 23/01/2003

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien XL : FR/V/8787746 7/2003 - 23/01/2003

Présentation et quantité

FRONTLINE® Combo Spot-on Chat : 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, Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 0,5 ml.

Code GTIN : 03661103033677

Code GTIN : 03661103005957

Code GTIN : 03661103006022

Code GTIN : 03661103047216

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien S : plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,67 ml, boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,67 ml, boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à

embout sécable de 0,67 ml, Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 0,67 ml.

Code GTIN : 03661103033660

Code GTIN : 03661103005933

Code GTIN : 03661103005926

Code GTIN : 03661103047179

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien M : plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 1,34 ml, boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 1,34 ml, boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 1,34 ml, Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 1,34 ml.

Code GTIN : 03661103033653

Code GTIN : 03661103005940

Code GTIN : 03661103006008

Code GTIN : 03661103047186

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien L : plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 2,68 ml, boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml, boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 2,68 ml, Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 2,68 ml.

Code GTIN : 03661103033646

Code GTIN : 03661103005902

Code GTIN : 03661103005919

Code GTIN : 03661103047193

FRONTLINE® Combo Spot-on Chien XL : plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 4,02 ml, boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 ml, boîte de 2 plaquettes thermoformés de 3 pipettes à embout sécable de 4,02 ml, Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 pipettes à embout sécable de 4,02 ml.

Code GTIN : 03661103033639

Code GTIN : 03661103006015

Code GTIN : 03661103005896

Code GTIN : 03661103047209

Code GTIN :