

# **FRONTLINE TRI-ACT 405,6 MG / 3028,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 40-60 KG**

## **Identification**

### **Dénomination du médicament vétérinaire**

FRONTLINE TRI-ACT 405,6 MG / 3028,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS 40-60 KG

### **Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on

## **Composition**

### **Principes actifs**

- Fipronil
- Perméthrine
- Butylhydroxytoluène (E321)
- N-méthylpyrrolidone
- Triglycérides à chaîne moyenne

### **Excipients**

### **Informations supplémentaires**

Chaque pipette de 6 mL contient :

### **Substances actives :**

Fipronil .....	405,6 mg
Perméthrine .....	3028,8 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	6,750 mg
N-Méthylpyrrolidone	2362,2 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	

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

## **Usage clinique**

# Indications d'utilisation par espèce

Espèce(s)	Utilisation
• Chien	<p>Chiens.</p> <p>Pour le traitement et la 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.</p> <p><b><u>Puces :</u></b></p> <p>Traitement et prévention des infestations par les puces <i>Ctenocephalides felis</i> et prévention des infestations par les puces <i>Ctenocephalides canis</i>. Un traitement prévient les nouvelles infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire 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.</p> <p><b><u>Tiques :</u></b></p> <p>Traitement et prévention des infestations par les tiques (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes ricinus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>). Un traitement élimine les tiques (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes ricinus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>), possède une activité répulsive contre les tiques (<i>Ixodes Ricinus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) pendant 4 semaines après traitement, et possède une activité répulsive contre <i>Dermacentor reticulatus</i> à partir de 7 jours et jusqu'à 4 semaines après le traitement.</p> <p><b><u>Moustiques et Phlébotomes :</u></b></p> <p>Le médicament vétérinaire a une efficacité répulsive (anti-gorgement) pendant 3 semaines contre les phlébotomes (<i>Phlebotomus perniciosus</i>) et pendant 4 semaines contre les moustiques (<i>Culex pipiens</i>, <i>Aedes albopictus</i>).</p> <p>Le médicament vétérinaire a une efficacité insecticide rémanente pendant 3 semaines contre les phlébotomes (<i>Phlebotomus perniciosus</i>) et les moustiques (<i>Aedes albopictus</i>).</p> <p>Réduction du risque d'infection à <i>Leishmania infantum</i> transmis par les phlébotomes (<i>Phlebotomus perniciosus</i>) jusqu'à 4 semaines. L'effet est indirect de par l'action du produit sur le vecteur.</p> <p><b><u>Mouches d'étable :</u></b></p> <p>Le médicament vétérinaire possède une activité répulsive (anti-gorgement) et tue les mouches d'étable (<i>Stomoxys calcitrans</i>) pendant 5 semaines.</p>

## Précautions et mises en garde

### Mise en garde particulière à chaque espèce cible

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal.

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. Des tiques isolées peuvent s'attacher et se détacher dans les premières 24 heures qui suivent l'infestation. Si des tiques sont présentes lorsque le médicament vétérinaire est administré, toutes les tiques peuvent ne pas être éliminées dans les 48 heures suivant le traitement. La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les chiens une fois traités doivent être hébergés dans un environnement protégé pendant les premières 24 heures suivant l'application du traitement.

Le médicament vétérinaire 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 shampouiner dans les 48 heures suivant le traitement. Éviter les bains ou shampoings fréquents chez les chiens traités, car cela peut nuire à la persistance de l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être prise en compte et ces animaux doivent être traités au besoin à l'aide d'un produit 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.

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

En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament vétérinaire 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 vétérinaire 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 vétérinaire 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 vétérinaire, 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.

### **Ne pas utiliser chez les chats et les lapins.**

### **Précaution particulière à prendre par la personne qui administre le médicament**

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent, éviter tout contact du médicament vétérinaire 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 vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est nocif en cas d'ingestion. Éviter 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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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 d'origine. Une fois utilisée, la pipette vide doit être immédiatement éliminée de façon appropriée, afin d'éviter un accès ultérieur.

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

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

### **Autres précautions**

Sans objet.

## **Interactions et cas particuliers**

## **Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte**

### Fertilité, gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en cas de gestation ou de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

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

Les études de laboratoire menées avec du fipronil ou de la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

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

Aucune connue.

## **Anti-microbiens et anti-parasitaires : lutte contre les résistances**

Sans objet.

## **Effets indésirables et surdosage**

### **Incompatibilité majeure**

Aucune connue.

### **Effets indésirables**

Chiens :

Très rare  
( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application<sup>1</sup> (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur).  
Démangeaison généralisée, perte de poils généralisée, érythème.  
Hyperesthésie<sup>2</sup>, tremblements musculaires<sup>2</sup>, ataxie<sup>2</sup>, autres signes neurologiques<sup>2</sup>.  
Hyperactivité<sup>2</sup>.  
Dépression<sup>2</sup>, anorexie.  
Vomissements, hypersalivation.

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> Réversible.

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

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 ou à

son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

## Posologie

Espèce(s)	Posologie
• Chien	<p>Application en spot-on.</p> <p><u>Posologie :</u> La dose minimale recommandée est de 6,76 mg de fipronil et de 50,48 mg de perméthrine par kg de poids corporel, ce qui équivaut à une pipette de 6 mL par chien (pesant de 40 kg à 60 kg). Un sous-dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.</p> <p><u>Programme de traitement :</u> Le médicament vétérinaire 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. En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des renouvellement(s) du traitement doivent être déterminées par un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.</p> <p><u>Mode d'administration :</u> Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. 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.</p> <p>Le médicament vétérinaire 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.</p> <p>Sortir la carte de plaquettes de l'emballage et détacher une plaquette. 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. Ecartez les poils du dos du chien jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la</p>

<b>Espèce(s)</b>	<b>Posologie</b>
	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 vétérinaire soit appliqué directement sur la peau plutôt que sur le pelage.

## Temps d'attente

### Voie d'administration

- Spot-on

## Conservation et stockage

### Température de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver dans la plaquette d'origine.

### Précaution particulière à prendre lors de l'élimination

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 la perméthrine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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.

## Informations commerciales

<b>Présentation</b>	<b>Accessible au groupement</b>	<b>Classement du médicament en matière de délivrance</b>	<b>Numéro d'autorisation de mise sur le marché</b>
FRONTLINE TRI-ACT 405,6 MG / 3028,8 MG SOLUTION POUR SPOT ON POUR CHIENS 40 - 60 KG Boîte de 1 plaquette de 3 pipettes de 6 mL	Non	Non soumis à prescription	FR/V/1334276 6/2014
FRONTLINE TRI-ACT 405,6 MG / 3028,8 MG SOLUTION POUR SPOT ON POUR CHIENS 40 - 60 KG Boîte de 2 plaquettes de 3 pipettes de 6 mL	Non	Non soumis à prescription	FR/V/1334276 6/2014

## Informations de révision

## Responsabilités

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**

*29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE*

<https://www.boehringer-ingelheim.fr/>

### Responsable de la mise sur le marché

**BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**

*29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE*

<https://www.boehringer-ingelheim.fr/>

### Responsable de la pharmacovigilance

**BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**

*29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCE*

<https://www.boehringer-ingelheim.fr/>