

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., soluzione per cani

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., soluzione per cani

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., soluzione per cani

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., soluzione per cani:

Una pipetta da 0.67 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 67 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.134 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.067 mg

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., soluzione per cani:

Una pipetta da 1.34 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 134 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.268 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.134 mg

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., soluzione per cani:

Una pipetta da 2.68 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 268 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.536 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.268 mg

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., soluzione per cani:

Una pipetta da 4.02 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.804 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.402 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on per uso topico.

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione insetticida e acaricida per applicazione topica cutanea per cani.

- Per il trattamento e la profilassi delle infestazioni da pulci e da zecche.

- Eliminazione da pidocchi.

L'azione protettiva contra una nuova infestazione da pulci dura fino a 8 settimane e quattro settimane contro le zecche.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane o in cani con peso inferiore a 2 kg. Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti. Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio. Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare sovradosaggio (vedere paragrafo 4.10).

È necessario evitare che l'animale venga lavato o si inumidisca molto nei due giorni successivi al trattamento e, inoltre, vanno evitati lavaggi più frequenti di una volta alla settimana.

Gli shampoo sgrassanti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma se vengono utilizzati settimanalmente dopo applicazione del prodotto, ne riducono la durata protettiva nei confronti delle pulci a circa 5 settimane. In uno studio di 6 settimane, i bagni settimanali con shampoo contenenti clorexidina al 2% non hanno mostrato alcun influsso sull'efficacia del prodotto contro le pulci.

Occasionalmente, le zecche possono anche essere risucchiate dagli animali trattati. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si lecchino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente: Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato il fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione topica cutanea solamente.

- 1 pipetta da 0.67 ml (S) per un cane da 2 a 10 kg
- 1 pipetta da 1.34 ml (M) per un cane da 10 a 20 kg
- 1 pipetta da 2.68 ml (L) per un cane da 20 a 40 kg
- 1 pipetta da 4.02 ml (XL) per un cane da 40 a 60 kg

Cani di oltre 60 kg:

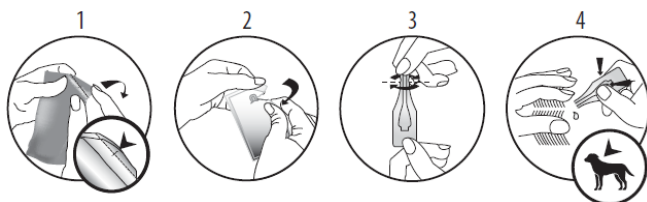
- 1 pipetta da 4.02 ml e una pipetta della dimensione corrispondente più piccola

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta dritta. Picchiare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura.

Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o preferibilmente due punti (alla base della testa e da 2 a 3 cm dietro di essa).

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.



1. Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici o piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato.

Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, compresi insetticidi

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi.

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro una settimana dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Dopo l'applicazione sulla pelle dell'animale si instaura un gradiente di concentrazione di fipronil del punto di applicazione in direzione delle zone periferiche (zona lombare, fianchi). Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo. Non sono disponibili studi sull'andamento del gradiente di concentrazione di fipronil nel mantello dell'animale. Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0.67 ml (S), 1.34 ml (M), 2.68 ml (L) o 4.02 ml (XL), costituito da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, una lacca senza solventi e un copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 3 o 24 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

FiprocLEAR® Spot-on ad us. vet., soluzione per cani non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65`550 01 001	67 mg	3 pipette
Swissmedic 65`550 01 002	67 mg	24 pipette
Swissmedic 65`550 02 003	134 mg	3 pipette

Swissmedic 65`550 02 004 134 mg 24 pipette

Swissmedic 65`550 03 005 268 mg 3 pipette

Swissmedic 65`550 03 006 268 mg 24 pipette

Swissmedic 65`550 04 007 402 mg 3 pipette

Swissmedic 65`550 04 008 402 mg 24 pipette

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.10.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 26.05.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.10.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.