

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

Soluzione spot-on per uso topico.

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

- 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.

5. 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.

6. EFFETTI COLLATERALI

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.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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:

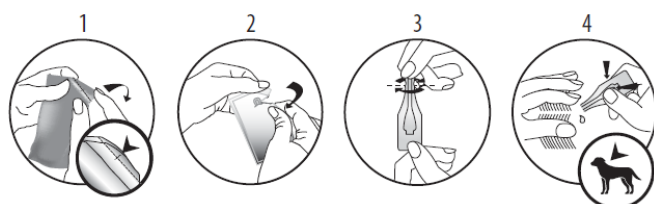
- 1 pipetta da 4.02 ml e una pipetta della dimensione corrispondente più piccola

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta dritta. Picchiettare 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 lecchino 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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare sovradosaggio.

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.

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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

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.

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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06.10.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

S: Pipetta da 0.67 ml

M: Pipetta da 1.34 ml

L: Pipetta da 2.68 ml

XL: Pipetta da 4.02 ml

Per forza di dosaggio: Scatole da 3 o 24 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

Swissmedic 65`550

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.