

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIPROCLEAR® Spot-on 50 mg ad us. vet., Lösung für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pipette zu 0.5 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.10 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Katzen.

Durch Fipronil-empfindliche Parasiten verursachte Erkrankungen bei der Katze:

- Therapie und Prophylaxe des Zecken- und Flohbefalls (*Ctenophalides felis*)
- Eliminierung von Haarlingen

Die Schutzdauer gegen einen Neubefall beträgt max. 4 Wochen für Flöhe und 2 Wochen für Zecken.

Das Medikament kann in ein therapeutisches Programm der Flohallergiedermatitis (FAD) integriert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht von weniger als 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber, etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu schwerwiegenden Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Tiere, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Überdosierungen sind zu vermeiden (siehe auch Rubrik 4.10).

Der Einfluss von Baden / Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden ein Shampooieren bei Katzen innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung nicht empfohlen werden. Häufiges Schwimmen oder Shampooieren des Tieres ist zu vermeiden.

Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden. Zur optimalen Kontrolle von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden. Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmässig abgesaugt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Nach versehentlichem Augenkontakt, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Es ist wichtig darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb Kontakt mit Mund und Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Behandelte Tier sollten nicht berührt werden und Kinder nicht mit behandelten Tieren spielen bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Behandlung weder trinken, essen noch rauchen. Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Unter den äusserst seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. In Ausnahmefällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und laktierenden Tieren durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusserlichen kutanen Anwendung.

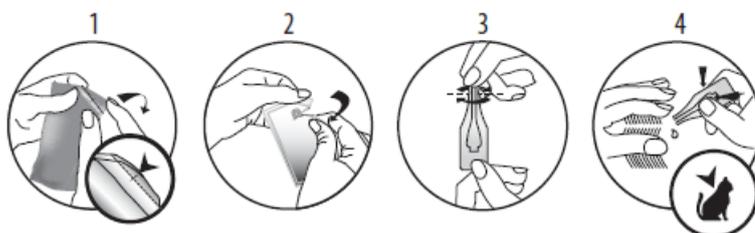
1 Pipette zu 0.5 ml für eine Katze.

Art der Anwendung:

Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie den engen Teil der Pipette, so dass sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Pipetteninhalt behutsam an eine oder vorzugsweise zwei Stellen (am Kopfansatz und 2 bis 3 cm dahinter) durch mehrmaliges Drücken auf der Haut vollständig entleeren.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass bei mehreren Tieren nach der Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.



1. Um die Pipette aus dem Beutel auszupacken, Schere verwenden oder entlang der Diagonalen falten um Einschnitt freizulegen
2. Beim Einschnitt aufreissen und Pipette herausnehmen
3. Verschlusskappe umdrehen um zu öffnen
4. Fell scheiteln/auf Haut auftragen.

Das Fell sollte nicht übermässig mit dem Tierarzneimittel befeuchtet werden, da dies an der Applikationsstelle zu einem Verkleben des Fells führt. Sollte dies jedoch eintreten, so verschwindet dieser Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Das Behandlungsintervall sollte mindestens 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Toxizität des Tierarzneimittels nach Anwendung auf der Haut ist sehr gering. Bei Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen. Deshalb sollten die Tiere stets mit der korrekten Pipettengrösse entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA-Komplex über Bindung an den Chlorid-Kanal und blockiert dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen. Die Hemmung führt zu einer unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und dadurch zum Absterben von Insekten und Akariden.

Fipronil zeigt bei Katzen insektizide Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und akarizide Wirksamkeit gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

Bei Neubefall werden Flöhe innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Liegt zum Behandlungszeitpunkt bereits ein Zeckenbefall vor, werden diese Zecken innerhalb von 48 Stunden nicht alle abgetötet, sie können jedoch innerhalb einer Woche abgetötet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat abgebaut, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die systemische Absorption nach lokaler Applikation bei der Katze ist vernachlässigbar. Mit der Zeit nimmt die Konzentration von Fipronil auf dem Fell ab.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Povidon K12

Polysorbat 80

Butanol

Diethylen-Glykol-Monoethyl-Ether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipetten mit einem Inhalt von 0.5 ml, gefertigt aus einer 3-schichtigen Folie:

Polypropylen/COC/Polypropylen, eine lösungsmittelfreie Lackschicht und ein

Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Copolymer. Die Pipetten sind mit einem kindersicheren 4-lagigen Folienkissen, bestehend aus LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyesterfilm versiegelt und sind im

Umkarton verpackt. Packungen à 3 und à 24 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

FiprocLEAR® Spot-on ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'631 001 50 mg 3 Pipetten à 0.5 ml

Swissmedic 65'631 002 50 mg 24 Pipetten à 0.5 ml

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.07.2016

Datum der letzten Erneuerung: 16.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

14.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.