

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 50 mg ad us. vet., soluzione per gatti

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 50 mg ad us. vet., soluzione per gatti
Fipronil

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

Una pipetta da 0.5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50.0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.05 mg

Soluzione spot-on. Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Malattie causate nei gatti da parassiti sensibili a fipronil:

- Per il trattamento e la profilassi delle infestazioni da zecchi e da pulci
- Eliminazione da pidocchi

L'azione protettiva contra una nuova infestazione da pulci dura fino a 4 settimane e 2 settimane contro le zecche. Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti. Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. Non usare in casi di ipersensibilità nota al fipronil o a uno degli eccipienti. Gli animali noti per essere ipersensibili agli insetticidi o all'alcol non devono entrare in contatto con il farmaco.

6. EFFETTI COLLATERALI

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

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), o vomito.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

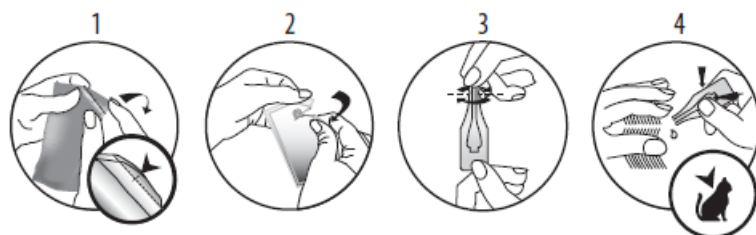
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea solamente. 1 pipetta da 0.5 ml per un gatto.

Metodo di somministrazione:

Tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Spezzare il coperchio di protezione della pipetta lungo la linea segnata.

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, preferibilmente in due punti, una alla base del cranio e una a 2 – 3 cm più indietro.



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.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

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 usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nel contenitore originale. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare sovradosaggio.

L'influsso di bagni/shampoo sull'efficacia del medicamento per uso veterinario nei gatti non è stato studiato. Tuttavia, sulla base dell'esperienza sui cani, si consiglia di non fare lo shampoo al gatto nei due giorni successivi al trattamento. Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale. 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.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci in una famiglia con più animali, tutti i cani e i gatti dovrebbero essere trattati con un insetticida appropriato. 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 medicamento 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.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

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.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici. Non sono stati condotti studi su gatte gravide o in lattazione con questo medicinale veterinario che va pertanto utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

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

La tossicità del prodotto somministrato sulla cute è estremamente bassa. 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. 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

14.04.2021

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 3 o 24 pipetta da 0.5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica
Swissmedic 65'631

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