

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., Lösung für Hunde

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., Lösung für Hunde

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., Lösung für Hunde

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., Lösung für Hunde

Eine Pipette zu 0.67 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.134 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.067 mg

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., Lösung für Hunde:

Eine Pipette zu 1.34 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 134 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.268 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.134 mg

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., Lösung für Hunde:

Eine Pipette zu 2.68 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 268 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.536 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.268 mg

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., Lösung für Hunde:

Eine Pipette zu 4.02 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 402 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.804 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.402 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)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Hunde.

- Zur Therapie und Prophylaxe des Floh- und Zeckenbefalls.

- Elimination von Haarlingen.

Die Schutzdauer gegen einen Neubefall beträgt 2 Monate für Flöhe und einen Monat für Zecken.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen oder weniger als 2 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. Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Überdosierungen sind zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 4.10).

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal pro Woche sollten vermieden werden.

Fettlösende Shampoos können vor der Behandlung angewendet werden, aber sie vermindern die Schutzdauer gegen Flöhe auf ungefähr 5 Wochen, wenn sie nach der Anwendung des Produktes wöchentlich benutzt werden. Wöchentliches Baden mit 2 % Chlorhexidin enthaltenden Shampoos hatte, in einer 6-wöchigen Studie, keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes gegen Flöhe. Vereinzelt kann es auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmässiges Staubsaugen an.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, 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 hervorrufen. Daher ist der Kontakt des Arzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen. Hände nach Anwendung waschen. Während der Anwendung weder essen, trinken noch rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Behandelte Tiere sollten erst nach Abtrocknen der Applikationsstelle wieder angefasst werden. Kinder sind bis dahin von behandelten Tieren fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, die Hunde nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, vor allem nicht bei Kindern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann aufgrund der Eigenschaften der Trägersubstanz vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten.

Als äusserst selten zu erwartende Nebenwirkungen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall auftreten.

In Ausnahmefällen wurden nach Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome 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 0.67 ml (S) für einen Hund von 2 bis 10 kg
- 1 Pipette zu 1.34 ml (M) für einen Hund von 10 bis 20 kg
- 1 Pipette zu 2.68 ml (L) für einen Hund von 20 bis 40 kg
- 1 Pipette zu 4.02 ml (XL) für einen Hund von 40 bis 60 kg

Für Hunde schwerer als 60 kg:

- 1 Pipette zu 4.02 ml und 1 Pipette mit dem entsprechenden kleineren Volumen

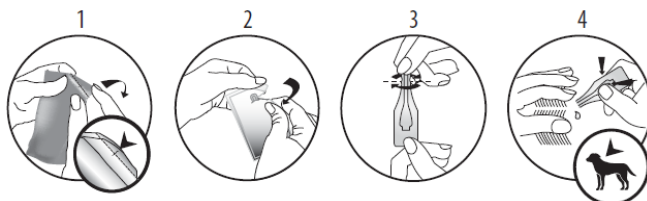
Art der Anwendung:

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 appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass bei mehreren Tieren nach 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

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

In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen im Alter von 8 Wochen, an heranwachsenden Hunden und an Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach dreimaliger Behandlung mit der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, so dass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihrem Körpergewicht zu behandeln (siehe Abschnitt 4.6).

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 insektizide Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und akarizide Wirksamkeit gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) beim Hund.

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.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirksamkeit von bis zu zwei Monaten gegen einen Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) und je nach Zeckenart und Stärke des Befalls eine persistierende akarizide Wirksamkeit von bis zu einem Monat.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil wird beim Hund nur in geringem Mass durch die Haut resorbiert. Nach lokaler Anwendung bildet sich auf dem Fell des Tieres ein Konzentrationsgradient von Fipronil, ausgehend von der Applikationsstelle in Richtung der peripheren Zonen (Lumbalzone, Flanken). Mit der Zeit nimmt die Wirkung von Fipronil im Fell ab. Es liegen keine Angaben über den Verlauf der Wirkstoffkonzentration im Fell vor. Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat abgebaut, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

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 0.67 ml (S), 1.34 ml (M), 2.68 ml (L) oder 4.02 ml (XL), 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., Lösung für Hunde 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`550 01 001 67 mg 3 Pipetten
 Swissmedic 65`550 01 002 67 mg 24 Pipetten
 Swissmedic 65`550 02 003 134 mg 3 Pipetten
 Swissmedic 65`550 02 004 134 mg 24 Pipetten
 Swissmedic 65`550 03 005 268 mg 3 Pipetten
 Swissmedic 65`550 03 006 268 mg 24 Pipetten
 Swissmedic 65`550 04 007 402 mg 3 Pipetten
 Swissmedic 65`550 04 008 402 mg 24 Pipetten

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.10.2015

Datum der letzten Erneuerung: 26.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

06.10.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.