

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., solution pour chiens

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., solution pour chiens

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., solution pour chiens

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., solution pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

FIPROCLEAR® Spot-on S ad us. vet., solution pour chiens :

Une pipette de 0.67 ml contient :

Substance active :

Fipronil 67 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.134 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.067 mg

FIPROCLEAR® Spot-on M ad us. vet., solution pour chiens :

Une pipette de 1.34 ml contient :

Substance active :

Fipronil 134 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.268 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.134 mg

FIPROCLEAR® Spot-on L ad us. vet., solution pour chiens :

Une pipette de 2.68 ml contient :

Substance active :

Fipronil 268 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.536 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.268 mg

FIPROCLEAR® Spot-on XL ad us. vet., solution pour chiens :

Une pipette de 4.02 ml contient :

Substance active :

Fipronil 402 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.804 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.402 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution transparente incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Solution insecticide et acaricide pour l'application externe pour chiens.

- Traitement et prophylaxie des infestations par les puces et par les tiques chez les chiens.
- Elimination des poux broyeurs.

La protection contre une nouvelle infestation des puces dure 2 mois et contre les tiques un mois.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit chez des chiots âgés de moins de 8 semaines ou moins de 2 kg de poids vif en l'absence de données disponibles. Ne pas utiliser chez des animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents. Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire. Ce produit a été spécifiquement développé pour les chiens. Ne pas l'utiliser chez les chats car cela pourrait mener à un surdosage. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Évitez des surdosages (voir aussi la rubrique 4.10).

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du traitement et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine devraient être évités.

Les shampooings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après

application du produit. Les bains hebdomadaires avec utilisation de shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude d'une durée de 6 semaines.

Quelques tiques peuvent occasionnellement se fixer sur les animaux traités. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces d'animaux domestiques infestent souvent le panier, les couvertures et les endroits de repos habituels, tels les moquettes et les tissus d'ameublement, qui doivent être traités dans les cas d'infestation massive et au début des mesures de lutte avec un insecticide adéquat et aspirés régulièrement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne pourra pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, bien rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. Eviter le contact du produit sur les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger durant l'application. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tant que le site d'application n'est pas sec, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est, par conséquent, recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leur maître, surtout les enfants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si l'animal se lèche, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets indésirables extrêmement rares suspectés, des réactions cutanées transitoires au site d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et un prurit général ou de l'alopecie ont été rapportées après utilisation.

Dans des cas exceptionnels, une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, signes nerveux), des vomissements ou des problèmes respiratoires ont été observés après utilisation.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire utilisant le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

En l'absence d'études pour évaluer l'innocuité de ce produit chez les femelles gravides ou allaitantes, l'utilisation du médicament durant la grossesse et la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application cutanée local seulement.

- **1 Pipette de 0,67 ml (S) pour un chien pesant entre 2 à 10 kg**
- **1 Pipette de 1,34 ml (M) pour un chien pesant entre 10 à 20 kg**
- **1 Pipette de 2,68 ml (L) pour un chien pesant entre 20 à 40 kg**
- **1 Pipette de 4,02 ml (XL) pour un chien pesant entre 40 à 60 kg**

Pour chiens de plus de 60 kg:

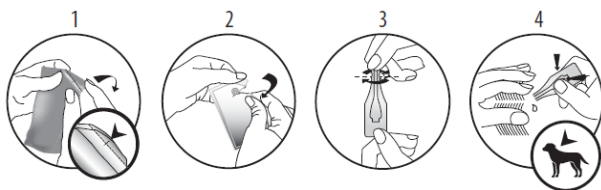
- **Une pipette de 4.02 ml et une pipette avec le volume correspondant plus petit**

Mode d'administration :

Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout son contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Casser l'embout de la pipette de solution pour spot-on le long de la ligne pré-entaillée.

Ecarter les poils de l'animal entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser doucement plusieurs fois afin de vider complètement son contenu sur la peau en un ou de préférence deux endroits (à la base de la tête et 2 à 3 cm derrière).

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne pourra pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.



1. Pour enlever la pipette du sachet, veuillez utiliser des ciseaux ou pliez le long de la ligne diagonale pour exposer la ligne déchirable
2. Déchirez le sachet au niveau de la ligne déchirable et sortez la pipette
3. Appliquez une torsion à l'embout pour ouvrir
4. Ecartez les poils de l'animal et appliquez sur la peau

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et/ou les tiques, le programme de traitement doit être adapté aux conditions épidémiologiques locales.

En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum entre deux traitements est de 4 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé durant les études de tolérance réalisées sur des chiots âgés de 8 semaines, des chiens en croissance et des chiens pesant environ 2 kg, lors d'un traitement correspondant à 5 fois la dose recommandée et répété 3 fois.

En cas d'un surdosage le risque d'une évidence des intolérances est augmenté. Pour cela il est important de traiter les animaux avec la correcte taille de pipette suivant leurs poids corporel (voir la rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes à usage topique, y compris insecticides
Code ATCvet : QP53AX15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide/acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit en inhibant le complexe GABA, en se fixant au canal chlore et en bloquant ainsi le transfert transmembranaire pré- et post-synaptique des ions chlorure. Cela se traduit par une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et par leur mort.

Le fipronil exerce une activité insecticide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et une activité acaricide contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) chez

le chien. Les puces venant d'arriver sont tuées dans les 24 heures suivant leur pose sur l'animal. Si les tiques sont présentes lors de l'application du produit, elles ne sont pas toujours tuées au cours des premières 48 heures mais elles le seront au cours d'une semaine.

Le produit est efficace contre les infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) pendant approximativement 2 mois et contre les infestations par les tiques pendant un maximum d'un mois, selon l'espèce de tique et le degré d'infestation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, le fipronil est absorbé en mesure basse par voie cutanée.

Après l'application, le produit se répartit bien sur les poils, présentant ainsi un bon gradient de concentration entre la zone d'application et la zone périphérique (zone lumbale et les flancs).

L'efficacité du fipronil dans le pelage diminue avec le temps. On ne dispose d'aucune donnée relative au devenir de la concentration en principes actifs dans le pelage. Le fipronil est principalement métabolisé en son dérivé sulfone qui a lui aussi des propriétés insecticides et acaricides.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Povidone K12

Polysorbate 80

N-butanol

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes de 0.67 ml (S), 1.34 ml (M), 2.68 ml (L) ou 4.02 ml (XL), fabriqué d'un film à 3 couches : Polypropylène/COC/Polypropylène, un laquage sans solvant et un copolymère Polyéthylène/EVOH/Polyéthylène. Les pipettes sont scellées avec un film de protection pour enfants à 4 couches, composé de LDPE/nylon/feuille d'aluminium/film polyester, et sont emballées dans le carton extérieur.

Boîtes de 3 et 24 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

FiprocLEAR® Spot-on ad us. vet., solution pour chiens ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65`550 01 001	67 mg	3 pipettes
Swissmedic 65`550 01 002	67 mg	24 pipettes
Swissmedic 65`550 02 003	134 mg	3 pipettes
Swissmedic 65`550 02 004	134 mg	24 pipettes
Swissmedic 65`550 03 005	268 mg	3 pipettes

Swissmedic 65`550 03 006 268 mg 24 pipettes

Swissmedic 65`550 04 007 402 mg 3 pipettes

Swissmedic 65`550 04 008 402 mg 24 pipettes

Catégorie de remise D : remise en ordonnance sur conseil spécialisé

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13.10.2015

Date du dernier renouvellement : 26.05.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.10.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.