

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Royaume-Uni

2. 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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

Solution pour spot-on.

Solution transparente incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

- 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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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:**

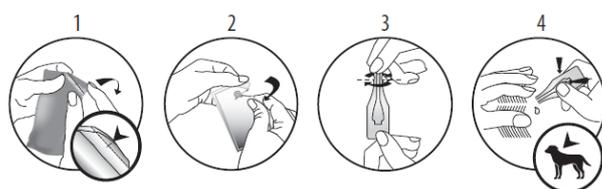
- Une pipette de 4.02 ml et une pipette avec le volume correspondant plus petit

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Évitez des surdosages.

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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Éviter 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.

Éviter 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.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. 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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

06.10.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

S : Pipette de 0.67 ml

M : Pipette de 1.34 ml

L : Pipette de 2.68 ml

XL : Pipette de 4.02 ml

Boîtes de 3 et 24 pipettes par force de dosage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise D : remise en ordonnance sur conseil spécialisé

Swissmedic 65`550

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.