

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Behandlung und Vorbeugung des Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden.
- Elimination von Haarlingen.

Die Schutzdauer gegen einen Neubefall beträgt 2 Monate für Flöhe und einen Monat für Zecken. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die Flohbissallergie (FAD) eingesetzt werden.

5. 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 Tieren (Allgemeinerkrankungen, Fieber, etc.) oder Tieren in Genesung. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten. Als äusserst selten zu erwartende Nebenwirkungen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, örtlich begrenzter Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) sowie am ganzen Körper Juckreiz oder Haarausfall auftreten. In Ausnahmefällen wurden nach Anwendung auch vermehrtes Speicheln, vorübergehende Störungen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Depression, Nervosität), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

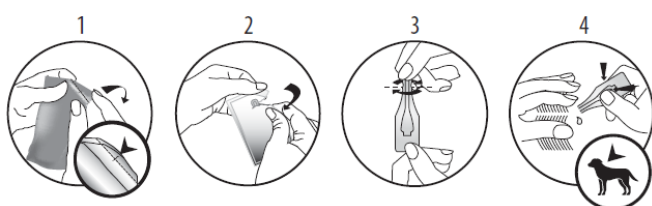
Nur zur äusserlichen Anwendung auf der Haut.

- 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, sodass 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.



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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan durch den Tierarzt auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein. Die Zeit zwischen den Behandlungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Trocken lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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.

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 aufgetragen 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 dem Wirkstoff in FiprocLEAR 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Laboruntersuchungen mit dem Wirkstoff FiprocLEAR wurden keine Fehlbildungen oder andere Schädigungen des Embryos festgestellt.

Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und laktierenden Tieren durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz. FiprocLEAR® Spot-on Hunde ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06.10.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

S: Pipette mit einem Inhalt von 0.67 ml

M: Pipette mit einem Inhalt von 1.34 ml

L: Pipette mit einem Inhalt von 2.68 ml

XL: Pipette mit einem Inhalt von 4.02 ml

Pro Dosisstärke Packungen à 3 und à 24 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

Swissmedic 65`550

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.