

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FIPROCLEAR® Spot-on 50 mg ad us. vet., soluzione per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0.5 ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 50.0 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.10 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0.05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione insetticida e acaricida per applicazione topica cutanea per gatti.

Malattie causate nei gatti da parassiti sensibili a fipronil:

- Per il trattamento e la profilassi delle infestazioni da zecchi e da pulci (*Ctenophalides felis*)
- 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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare sovradosaggio (vedere paragrafo 4.10).

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 medicinale 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione topica cutanea solamente.

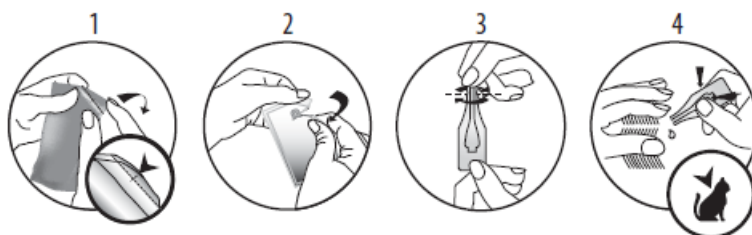
1 pipetta da 0.5 ml per un gatto.

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.

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.



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.

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi.

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Ixodes ricinus*) nel gatto.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone che possiede anche proprietà insetticide e acaricide.

Conseguentemente all'applicazione locale di fipronil nel gatto, l'assorbimento sistemico risulta trascurabile. Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. Il fipronil non deve essere gettato in corso o uno specchio d'acqua.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nel contenitore originale. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0.5 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatola da 3 o 24 pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'631 001 50 mg 3 pipetta da 0.5 ml

Swissmedic 65'631 002 50 mg 24 pipetta da 0.5 ml

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.07.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 16.02.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.04.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.