

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 50 mg ad us. vet., solution pour chats

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 50 mg ad us. vet., solution pour chats
Fipronil

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

Une pipette de 0.5 ml contient :

Substance active :

Fipronil 50.0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0.10 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0.05 mg

Solution pour spot-on. Solution transparente incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Maladies provoquées chez le chat par des parasites sensibles au fipronil:

- Traitement et prophylaxie des infestations par les puces et par les tiques chez les chats
- Elimination des poux broyeur

La protection contre une nouvelle infestation des puces dure 4 semaines et contre les tiques 2 semaines. Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser ce produit chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. 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. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant. Les animaux connus pour leur hypersensibilité aux insecticides ou à l'alcool ne doivent pas entrer en contact avec le médicament.

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) ou des vomissements sont été observés après utilisation.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

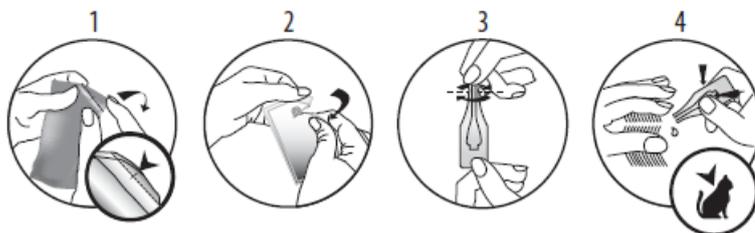
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application cutanée local seulement. 1 Pipette de 0.5 ml par chat.

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).



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.

Faire bien attention de ne pas trop imbiber les poils de produit car cela les rendra poisseux à l'endroit où les gouttes de produit ont été déposées. Toutefois, si cela se produit, cet aspect poisseux disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application.

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. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le carton. 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Évitez des surdosages.

L'influence d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit vétérinaire chez le chat n'a pas été étudiée. Cependant, au vu de l'expérience faite chez le chien, les shampoings doivent être évités chez le chat dans les 2 jours suivant le traitement. Évitez les baignades ou les shampoings fréquents de l'animal.

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.

Pour le contrôle optimal de l'infestation par les puces dans un foyer comptant plusieurs animaux, tous les chiens et les chats doivent être traités avec un insecticide approprié. 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 du produit 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 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du produit sur les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Les animaux traités ne devraient pas être manipulés et les enfants ne devraient pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger durant l'application. Se laver les mains après utilisation.

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. Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire chez les chattes gravides ou allaitantes; de ce fait, 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), si nécessaire :

Le produit administré sur la peau présente un très faible pouvoir toxique. Le risque de survenue d'effets indésirables pourrait toutefois augmenter en cas de surdosage; c'est pourquoi les animaux doivent toujours être traités avec une pipette d'une capacité déterminée en fonction du 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. 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

14.04.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes de 3 et 24 pipettes de 0.5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise D : remise en ordonnance sur conseil spécialisé

Swissmedic 65'631

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.