FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50mg mg per Gatti
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti

UK: Bob Martin Clear Spot On Solution 50 mg for Cats
ES: Bob Martin Clear Fipronil 50 mg solution spot on for cats
FR: Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 50 mg for cats
NL: Kruidvat Flea Drops 50 mg solution for cats
PL: Bob Martin Clear 50 mg Spot on Solution for cats

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivo:

Fipronil	50,00 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 limpida, color ambra chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*).

Il prodotto ha efficacia acaricida contro le infestazioni da zecca *Dermacentor reticulatus*, non nell'immediato, ma una settimana dopo l'applicazione del prodotto.

Le zecche di questa specie, se già presenti al momento dell'applicazione, non sono eliminate tutte entro 48 ore dal trattamento, ma in una settimana.

4.3 Controindicazioni

Non usare su gattini di età inferiore ai 2 mesi e /o il cui peso è inferiore a 1 kg.
Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

Non usare su conigli! Potrebbero verificarsi reazioni avverse e morte
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante il periodo di efficacia attesa (ovvero, una settimana dopo il trattamento), le zecche vengono uccise e si staccano dall'animale entro 48 ore dall'infestazione, normalmente senza aver assunto un pasto di sangue. Singole zecche possono però attaccarsi al gatto dopo il trattamento, per questa ragione non è possibile escludere una trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono quasi sempre dall'animale, ma eventuali zecche rimaste possono essere rimosse tirandole delicatamente.

Le pulci presenti negli animali spesso infestano anche la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo come tappeti e tessuti di arredamento che, nel caso di una massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattate, con un adeguato insetticida e aspirate regolarmente.

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e meticolosamente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle escoriata.
È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare, e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata negli studi dove sono stati usati sovradosaggio o dosaggio ripetuto come risultato del noto profilo di sicurezza del principio attivo e di altri ingredienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la bocca o con gli occhi.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Evitare che il contenuto entri in contatto con le dita. Nel caso in cui ciò avvenga, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare le mani dopo l'utilizzo.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro dei principi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni
Il prodotto può danneggiare superfici o arredamenti dipinti o laccati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il gatto dovesse leccare il sito di applicazione, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione / bava dovuto principalmente ai solventi presenti nel prodotto.
Tra le reazioni avverse molto rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento), nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. In rare occasioni è stata osservata in seguito all'utilizzo un'eccessiva salivazione/bava, nonché disturbi nervosi reversibili (ad esempio eccitazione, depressione) o vomito.

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

Studi di laboratorio condotti con Fipronil non hanno mostrato evidenze di effetti teratogenici o embriotossici.
Tuttavia tali studi non sono stati eseguiti su animali in gravidanza o in allattamento, pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario..

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso Spot-on.
Solo uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute: 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Estrarre la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.

Separare il pelo sul dorso dell'animale, alla base della testa, fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente, applicando circa metà del contenuto della pipetta. Ripetere l'applicazione alla base del collo, tra le scapole, e svuotare la pipetta.

Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute.

L'applicazione del prodotto secondo le istruzioni riduce al minimo la possibilità che il gatto possa leccarsi sul sito d'applicazione.

È necessario prestare attenzione per evitare di bagnare eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché questo potrebbe causare un aspetto appiccicoso del pelo sul sito di applicazione. Tuttavia, qualora dovesse verificarsi, dovrebbe scomparire entro 24-48 ore dall'applicazione.
Dagli studi condotti nei gatti sono emerse poche evidenze; mentre nei cani possono comparire cristalli sul pelo e una leggera desquamazione entro 24-48 ore dopo l'applicazione.

Programma del trattamento:

L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane. In alcuni casi, potrebbero essere raccomandati intervalli più lunghi tra i trattamenti. A tal riguardo rivolgersi ad un medico veterinario.

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

Il rischio di eventi avversi (vedere sezione 4.6) del prodotto applicato sulla pelle è molto basso. Il rischio può aumentare nei casi di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del formato corretto corrispondente alla relativa specie e al relativo peso corporeo. Accertarsi di selezionare e utilizzare il prodotto corretto per l'animale domestico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e dunque bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloruro lungo le membrane delle cellule. Ciò comporta un'attività non controllata del sistema centrale nervoso e la conseguente morte di insetti o acaridi.
Fipronil mostra un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e acaricida contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*) nei gatti.
Le pulci saranno sterminate entro 24 ore. Le zecche in genere saranno sterminate nelle due settimane successive al contatto con Fipronil.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In vitro, Fipronil è metabolizzato principalmente con frazioni subcellulari epatiche nei derivati dei solfoni. Tuttavia ciò potrebbe essere di rilevanza limitata 'in vivo' in quanto Fipronil è assorbito scarsamente nei gatti. La concentrazione di Fipronil sul pelo diminuisce col tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Glicole propilenico
Alcol benzilico
Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione della confezione primaria

Pipette monouso in polipropilene di colore bianco opaco o rosa o verde traslucido contenente un volume estraibile di 0,5 ml confezionato in blister di PVC trasparente sigillate mediante termosaldatura con sigillo in alluminio e posizionate in una confezione in cartone o in blister.
Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.

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.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024018
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024020
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024032
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024044
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024057
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA'DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

---

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti
Fipronil

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pets Choice Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Fipronil	50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320	0,1 mg
Butilidrossitoluene E321	0,05 mg

Soluzione limpida, color ambra chiaro.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un'efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*).

Il prodotto ha efficacia acaricida contro le infestazioni da zecca *Dermacentor reticulatus*, non nell'immediato, ma una settimana dopo l'applicazione del prodotto.
Le zecche di questa specie, se già presenti al momento dell'applicazione, non sono eliminate tutte entro 48 ore dal trattamento, ma in una settimana.
FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere utilizzata su gatti di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni con cani e gatti conviventi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare su gattini di età inferiore ai 2 mesi o il cui peso sia inferiore a 1 kg.
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non usare congiuntamente ad altri prodotti contro le pulci che sono applicati direttamente sulla pelle del gatto.

Non usare su conigli!
Non applicare su aree della pelle del gatto danneggiate (escoriate, arrossate, lacerate).
Non usare in animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore estremamente amaro e potrebbe causare la salivazione del gatto (bava) se il gatto trattato o un altro animale domestico dovessero leccare la pelle subito dopo l'applicazione. Solitamente la salivazione scompare dopo poco tempo.
In occasioni molto rare, possono verificarsi reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento), nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. In rare occasioni è stata osservata in seguito all'utilizzo un'eccessiva salivazione/bava, nonché disturbi nervosi reversibili (ad esempio eccitazione, depressione), vomito o respiro affannato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare sulla cute una pipetta di 0,5 ml per gatto, come descritto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per salvaguardare la propria salute e quella del gatto si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di applicare il prodotto sul gatto.

Come deve essere utilizzato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?

Assicurarsi che il gatto abbia almeno 2 mesi e che il suo peso sia superiore a 1 kg.

1. FLEACLEAR Spot-on Soluzione deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e alla base del collo tra le scapole del gatto. Nel caso il gatto indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
2. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Mantenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
3. Separare il pelo sul dorso dell'animale alla base della testa fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare all'incirca metà del contenuto della pipetta e l'altra metà sulla cute alla base del collo tra le scapole. Premere sulla pipetta più volte in modo da garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinarla sulla pelle poiché ciò ridurrà le prestazioni del prodotto. Non permettere ai gatti di leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare eccessivamente il pelo; occasionalmente possono comparire cristalli appiccicosi che solitamente scompaiono entro 48 ore.

Evitare frequenti shampoo o nuotate.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione è tutto ciò di cui si ha bisogno?
Per proteggere gli animali e l'abitazione dalle pulci, è necessario un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della lettiera e delle aree di riposo degli animali domestici. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un prodotto idoneo per lo sterminio delle pulci.

Con che frequenza deve essere usato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?
Questo prodotto fornisce protezione dalle pulci per 5 settimane. L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo <SCAD>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e all'interno della confezione originale.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare che animali recentemente trattati si strofinino l'uno contro l'altro.
Applicare il prodotto solo secondo istruzioni, in modo tale che l'animale domestico non lo lecchi.

Prestare attenzione a far sì che il liquido nella pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca. Se avviene il contatto, lavare velocemente e meticolosamente. Se necessario, contattare il veterinario.

Durante il periodo di efficacia attesa (ovvero, una settimana dopo il trattamento), le zecche vengono uccise e si staccano dall'animale entro 48 ore dall'infestazione, normalmente senza aver assunto un pasto di sangue. Singole zecche possono però attaccarsi al gatto dopo il trattamento, per questa ragione non è possibile escludere una trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono quasi sempre dall'animale, ma eventuali zecche rimaste possono essere rimosse tirandole delicatamente.

Le pulci presenti negli animali spesso infestano anche la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo come tappeti e tessuti di arredamento che, nel caso di una massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattate, con un adeguato insetticida e aspirate regolarmente.

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la bocca o con gli occhi.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.
Lavare le mani dopo l'utilizzo.
Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni
Il prodotto può macchiare pelle, tessuti, plastica o arredamenti dipinti o laccati.
Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

Solo per uso veterinario.
Gravidanza e Allattamento:
Studi di laboratorio condotti con Fipronil non hanno mostrato evidenze di effetti teratogenici o embriotossici.
Tuttavia tali studi non sono stati eseguiti su animali in gravidanza o in allattamento,pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

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

La sicurezza del prodotto non è stata valutata negli studi dove sono stati usati sovradosaggio o dosaggio ripetuto, pertanto accertarsi di utilizzare la pipetta del formato corretto corrispondente alla relativa specie e al relativo peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Contiene: Fipronil
Ogni pipetta contiene 50 mg di Fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Spot-on Soluzione

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
5 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti con peso superiore a 1 kg

6. INDICAZIONI

E' indicato per uccidere pulci e zecche dei gatti. Applicato sulla parte posteriore del collo e tra le scapole, ogni trattamento fornisce protezione contro le pulci fino a 5 settimane e contro le zecche entro 1 settimana dall'applicazione.

Può essere utilizzato su gatti di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni in cui convivono cani e gatti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni per l'utilizzo:
Solo per uso esterno.

1. Il prodotto deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e alla base del collo tra le scapole. Nel caso il gatto indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
2. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Mantenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
3. Separare il pelo del gatto fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente, applicando circa metà del contenuto della pipetta nel primo sito e l'altra metà nel secondo sito. Premere sulla pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla pelle. Non permettere ai gatti di leccarsi tra di loro dopo il trattamento.

Per proteggere gli animali e l'abitazione dalle pulci, è necessario un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della lettiera e delle aree di riposo degli animali domestici. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un prodotto idoneo per lo sterminio delle pulci.

Prima dell'utilizzo leggere il foglietto illustrativo per tutte le istruzioni e tutte le avvertenze, incluse quelle per l'utilizzatore. Le avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore si trovano anche sul lembo interno della confezione e devono essere lette prima di ogni utilizzo.

8. AVVERTENZE SPECIAL I

Non usare su conigli!

Non usare su gattini di età inferiore ai 2 mesi e/o il cui peso è inferiore a 1 kg.
Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma di trattarli nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Nel caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e meticolosamente con acqua e sapone. Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e scrupolosamente con acqua pulita. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o la confezione.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani meticolosamente dopo l'utilizzo.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente dovranno evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

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

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024018
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024020
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024032
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024044
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024057
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024069

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

……..……
……..
……
……
……..……

"data matrix"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI PRIMARIE DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

50 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD:

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN PVC CON SIGILLO IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 50 mg per Gatti
Fipronil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: a {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola

UK Bob Martin Clear Spot On Solution 67 mg for Small Dogs
ES: Bob Martin Clear Fipronil 67 mg solution spot on for Small Dogs
FR: Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 67 mg for Small Dogs
NL: Kruidvat Flea Drops 67 mg solution for Small Dogs
PL: Bob Martin Clear 67 mg Spot On Solution for Small Dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivo:

Fipronil	67,000 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,134 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,067 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida, color ambra chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e /o il cui peso è inferiore ai 2 kg.

Non usare su conigli! Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare sui gatti poiché si potrebbero verificare dei fenomeni di sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco, normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali, ma eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici dipinte, verniciate o altre superfici di casa o mobilia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il cane dovesse leccarsi il sito d'applicazione, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.
Tra le reazioni avverse molto rare sono state riportate, reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento) nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. Dopo l'uso, in rare occasioni, sono stati riportati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (ad esempio eccitazione, depressione) o vomito.

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

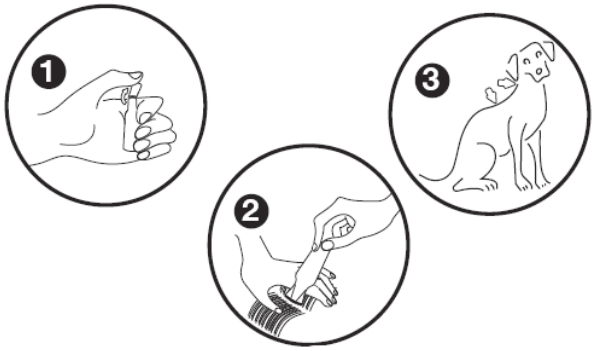
Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento. Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.
Solo per uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute in base al peso corporeo come segue: 1 pipetta da 0,67 ml per cani di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg.



Estrarre la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in ciascuno dei due differenti punti sul dorso del cane, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.

Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute.

L'applicazione del prodotto secondo le istruzioni riduce al minimo la possibilità che l'animale possa leccarsi sul sito d'applicazione. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.
Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causa un aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, qualora dovesse accadere, dovrebbe scomparire entro 24-48 ore dall' applicazione.
Potrebbero comparire cristalli sul pelo e una leggera desquamazione entro 24-48 ore dall'applicazione.

Quando si procede al trattamento di giovani animali, non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia usato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare un cane con peso tra i 2kg e i 10kg. Non usare su cani di peso inferiore a 2 kg.

Programma del trattamento:

L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane, ma in alcuni casi potrebbero essere raccomandati intervalli più lunghi. Per consigli rivolgersi ad un medico veterinario.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi sulla sicurezza condotti su cuccioli di due mesi di età, su cani in crescita e su cani di peso di circa 2 kg, trattati con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata, una volta al mese per 3 mesi consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio. Accertarsi di scegliere ed usare il prodotto adatto al proprio animale.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e dunque bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloruro lungo le membrane delle cellule. Ciò comporta un'attività non controllata del sistema centrale nervoso e la conseguente morte di insetti o acaridi.
Fipronil ha un'efficacia insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus spp*., *Ixodes spp.* inclusa *Ixodes* ricinus) nei cani.
Le pulci saranno sterminate entro 24 ore. Le zecche in genere vengono uccise entro 48 ore dal contatto con Fipronil; tuttavia, se sono già presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*) quando si somministra il prodotto, non tutte saranno sterminate entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil è metabolizzato principalmente nei derivati dei solfoni (RM1602), che possiedono anche proprietà insetticide e acaricide. La concentrazione di Fipronil sul pelo diminuisce col tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Glicole propilenico
Alcol benzilico
Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monouso in polipropilene di colore bianco opaco o blu o giallo traslucido contenente un volume estraibile di 0,67 ml confezionato in blister di PVC trasparente, sigillate mediante termosaldatura con sigillo in alluminio e posizionate in una confezione in cartone o in blister.
Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024071
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024083
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024095
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024107
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024119
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024121

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA'DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

---

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pets Choice Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

Fipronil

5. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione limpida, color ambra chiaro.

Prodotto	**Taglia del Cane**	**Trattamento**	**Contenuto**		
			Principio attivo	**Eccipienti (altre sostanze)**	
			Fipronil	**Butilidrossianisolo (E320)**	**Butilidrossitoluene (E321)**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola	**2-10 kg**	**Usare una pipetta da 0,67 ml**	**67 mg**	**0,134 mg**	**0,067 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media	**10-20 kg**	**Usare una pipetta da 1,34 ml**	**134 mg**	**0,268 mg**	**0,134 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande	**20-40 kg**	**Usare una pipetta da 2,68 ml**	**268 mg**	**0,536 mg**	**0,268 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 402 mg per Cani	**40-60 kg**	**Usare una**	**402 mg**	**0,804 mg**	**0,402 mg**

di Taglia Molto Grande		**pipetta da 4,02 ml**			

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere utilizzata su cani di età superiore ai 2 mesi ed è adatta per l'utilizzo in abitazioni sia con cani che con gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o il cui peso è inferiore ai 2 kg.
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non usare congiuntamente ad altri prodotti contro le pulci che sono applicati direttamente sulla pelle del cane.

Non usare su conigli. Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche morte!

Non applicare su aree della cute del cane danneggiate (escoriate, arrossate, lacerate).
Non usare in animali malati o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore estremamente amaro e potrebbe causare ipersalivazione se il cane trattato o un altro animale domestico dovessero leccare la pelle subito dopo l'applicazione. Solitamente la salivazione scompare dopo poco tempo.

In rarissime occasioni potrebbero verificarsi reazioni cutanee quali perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle sul sito di applicazione del prodotto o in un'area più ampia del corpo dell'animale.
In casi eccezionali sono anche stati segnalati eccessiva salivazione e sintomi neurologici, quali depressione, ipersensibilità, vomito o respiro affannato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Usare una pipetta per cani, applicata sulla cute come descritto.

Per i cani il cui peso supera i 60 kg utilizzare due pipette da 268 mg di Fipronil (FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per salvaguardare la propria salute e quella del cane si prega di leggere accuratamente questo foglietto illustrativo prima di applicare il prodotto sul cane.

Come deve essere utilizzato FLEACLEAR **Spot-on Soluzione?**

Assicurarsi che il cane abbia almeno 2 mesi e che il suo peso sia all'interno della fascia descritta sulla parte anteriore della confezione acquistata.
Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al peso dello stesso.

4. FLEACLEAR Spot-on Soluzione deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
5. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
6. Separare il pelo del cane fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta sul dorso alla base della testa e l'altra metà tra le scapole del cane. Premere sulla pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il dosaggio corretto. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinarla sulla pelle poiché ciò ridurrà le prestazioni del prodotto. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare eccessivamente il pelo; occasionalmente possono comparire cristalli appiccicosi che solitamente scompaiono entro 48 ore.

Evitare frequenti shampoo e nuotate.

FLEACLEAR **Spot-on Soluzione è tutto ciò di cui si ha bisogno?**
Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici, serve a proteggere dalle pulci gli stessi animali e l'abitazione. Laddove sia già presente una massiccia infestazione nell'abitazione, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Con che frequenza deve essere usato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?
Questo prodotto fornisce protezione dalle pulci per 8 settimane e dalle zecche per 4 settimane. L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA
Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo <SCAD>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco e normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali; eventuali zecche rimanenti possono essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.
È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento.
Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La sicurezza del prodotto non è stata valutata in studi in cui sono stati usati sovradosaggio o somministrazioni ripetute a causa del noto profilo di sicurezza del principio attivo e degli altri ingredienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.
Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la pelle, la bocca o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per i 2 giorni successivi all'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici o arredamenti dipinti o laccati. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Contiene: Fipronil
Ogni pipetta contiene 67 mg di Fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
5 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di Taglia Piccola

6. INDICAZIONI

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola è ideata per uccidere pulci e zecche dei cani. Applicato sulla parte posteriore del collo e tra le scapole, ogni trattamento fornisce protezione contro le pulci fino a 8 settimane e protegge dalle zecche fino a 4 settimane.

Esempi di razze canine di piccola taglia (adulti), il cui peso è tra 2-10 kg: West Highland Terrier, Yorkshire Terrier, Jack Russel, King Charles Spaniel.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere usato su cani di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni in cui convivono cani e gatti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni per l'utilizzo:
Solo per uso esterno.

Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare cani tra i 2kg e i 10 kg.

4. Il prodotto deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
5. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
6. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in un punto e la restante metà nell'altro. Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute perché questo ridurrebbe la prestazione del prodotto. Assicurarsi che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici è necessario per proteggere gli stessi animali e l'abitazione dalle pulci. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per tutte le istruzioni e le avvertenze, incluse quelle per l'utilizzatore. Le avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore si trovano anche sul lembo interno della confezione e devono essere lette prima di ogni utilizzo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

Non usare su conigli!

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Non usare su cani il cui peso è inferiore ai 2 kg.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale può causare irritazioni alla mucose e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024071
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024083
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024095
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024107
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024119
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024121

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

……..……
……..
……..
……..

"data matrix"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

67 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

67 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD:

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN PVC CON SIGILLO IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
Fipronil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media

UK Bob Martin Clear Spot On Solution 134 mg for Medium Dogs
ES: Bob Martin Clear Fipronil 134 mg solution spot on for Medium Dogs
FR: Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 134 mg for Medium Dogs
NL: Kruidvat Flea Drops 134 mg solution for Medium Dogs
PL: Bob Martin Clear 134 mg Spot On Solution for Medium Dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivo:

Fipronil	134,000 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,268 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,134 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida, color ambra chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e /o il cui peso è inferiore ai 10 kg.

Non usare su conigli! Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare sui gatti poiché si potrebbero verificare dei fenomeni di sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco, normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio dell'attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici dipinte, verniciate o altre superfici di casa o mobilia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il cane dovesse leccarsi il sito d'applicazione, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.
Tra le reazioni avverse molto rare sono state riportate, reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento) nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. Dopo l'uso, in rare occasioni, sono stati riportati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (ad esempio eccitazione, depressione) o vomito.

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

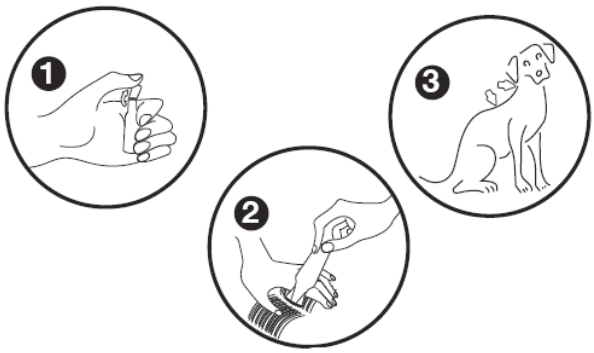
Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento. Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.
Solo per uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute in base al peso corporeo come segue: 1 pipetta da 1,34 ml per cani di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg.



Estrarre la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in ciascuno dei due differenti punti sul dorso del cane, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.

Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute.

L'applicazione del prodotto secondo le istruzioni riduce al minimo la possibilità che l'animale possa leccarsi sul sito d'applicazione. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.
Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causa un aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, qualora dovesse accadere, dovrebbe scomparire entro 24-48 ore dall' applicazione.
Potrebbero comparire cristalli sul pelo e una leggera desquamazione entro 24-48 ore dall'applicazione.

Quando si procede al trattamento di giovani animali, non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia usato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare un cane con peso tra i 10 kg e i 20 kg. Non usare su cani di peso inferiore a 10 kg.

Programma del trattamento:

L’intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane, ma in alcuni casi potrebbero essere raccomandati intervalli più lunghi. Per consigli rivolgersi ad un medico veterinario.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi sulla sicurezza condotti su cuccioli di due mesi di età, su cani in crescita e su cani di peso di circa 2 kg, trattati con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata, una volta al mese per 3 mesi consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio. Accertarsi di scegliere ed usare il prodotto adatto al proprio animale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e dunque bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloruro lungo le membrane delle cellule. Ciò comporta un’attività non controllata del sistema centrale nervoso e la conseguente morte di insetti o acaridi.
Fipronil ha un’efficacia insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus spp*., *Ixodes spp.* inclusa *Ixodes* ricinus) nei cani.
Le pulci saranno sterminate entro 24 ore. Le zecche in genere vengono uccise entro 48 ore dal contatto con Fipronil; tuttavia, se sono già presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*) quando si somministra il prodotto, non tutte saranno sterminate entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil è metabolizzato principalmente nei derivati dei solfoni (RM1602), che possiedono anche proprietà insetticide e acaricide. La concentrazione di Fipronil sul pelo diminuisce col tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Glicole propilenico
Alcol benzilico
Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monouso in polipropilene di colore bianco opaco o blu o giallo traslucido contenente un volume estraibile di 1,34 ml confezionato in blister di PVC trasparente, sigillate mediante termosaldatura con sigillo in alluminio e posizionate in una confezione in cartone o in blister.
Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024133
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024145
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024158
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024160
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024172
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024184

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pets Choice Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

Fipronil

6. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione limpida, color ambra chiaro.

Prodotto	**Taglia del Cane**	**Trattamento**	**Contenuto**		
			Principio attivo	**Eccipienti (altre sostanze)**	
			Fipronil	**Butilidrossianisolo (E320)**	**Butilidrossitoluene (E321)**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola	**2-10 kg**	**Usare una pipetta da 0,67 ml**	**67 mg**	**0,134 mg**	**0,067 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media	**10-20 kg**	**Usare una pipetta da 1,34 ml**	**134 mg**	**0,268 mg**	**0,134 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande	**20-40 kg**	**Usare una pipetta da 2,68 ml**	**268 mg**	**0,536 mg**	**0,268 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 402 mg per Cani	**40-60 kg**	**Usare una**	**402 mg**	**0,804 mg**	**0,402 mg**

di Taglia Molto Grande		**pipetta da 4,02 ml**			

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere utilizzata su cani di età superiore ai 2 mesi ed è adatta per l'utilizzo in abitazioni sia con cani che con gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o il cui peso è inferiore ai 2 kg.
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non usare congiuntamente ad altri prodotti contro le pulci che sono applicati direttamente sulla pelle del cane.

Non usare su conigli. Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche morte!

Non applicare su aree della cute del cane danneggiate (escoriate, arrossate, lacerate).
Non usare in animali malati o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore estremamente amaro e potrebbe causare ipersalivazione se il cane trattato o un altro animale domestico dovessero leccare la pelle subito dopo l'applicazione. Solitamente la salivazione scompare dopo poco tempo.

In rarissime occasioni potrebbero verificarsi reazioni cutanee quali perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle sul sito di applicazione del prodotto o in un'area più ampia del corpo dell'animale.
In casi eccezionali sono anche stati segnalati eccessiva salivazione e sintomi neurologici, quali depressione, ipersensibilità, vomito o respiro affannato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Usare una pipetta per cani, applicata sulla cute come descritto.

Per i cani il cui peso supera i 60 kg utilizzare due pipette da 268 mg di Fipronil (FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per salvaguardare la propria salute e quella del cane si prega di leggere accuratamente questo foglietto illustrativo prima di applicare il prodotto sul cane.

Come deve essere utilizzato FLEACLEAR **Spot-on Soluzione?**

Assicurarsi che il cane abbia almeno 2 mesi e che il suo peso sia all'interno della fascia descritta sulla parte anteriore della confezione acquistata.
Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al peso dello stesso.

7. FLEACLEAR Spot-on Soluzione deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
8. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
9. Separare il pelo del cane fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta sul dorso alla base della testa e l'altra metà tra le scapole del cane. Premere sulla pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il dosaggio corretto. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinarla sulla pelle poiché ciò ridurrà le prestazioni del prodotto. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare eccessivamente il pelo; occasionalmente possono comparire cristalli appiccicosi che solitamente scompaiono entro 48 ore.

Evitare frequenti shampoo e nuotate.

FLEACLEAR **Spot-on Soluzione è tutto ciò di cui si ha bisogno?**
Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici, serve a proteggere dalle pulci gli stessi animali e l'abitazione. Laddove sia già presente una massiccia infestazione nell'abitazione, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Con che frequenza deve essere usato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?
Questo prodotto fornisce protezione dalle pulci per 8 settimane e dalle zecche per 4 settimane. L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA
Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo <SCAD>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco e normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali; eventuali zecche rimanenti possono essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.
È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento.
Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La sicurezza del prodotto non è stata valutata in studi in cui sono stati usati sovradosaggio o somministrazioni ripetute a causa del noto profilo di sicurezza del principio attivo e degli altri ingredienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.
Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la pelle, la bocca o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per i 2 giorni successivi all'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici o arredamenti dipinti o laccati. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Contiene: Fipronil
Ogni pipetta contiene 134 mg di Fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
5 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di Taglia Media

6. INDICAZIONI

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media è ideata per uccidere pulci e zecche dei cani. Applicato sulla parte posteriore del collo e tra le scapole, ogni trattamento fornisce protezione contro le pulci fino a 8 settimane e protegge dalle zecche fino a 4 settimane.

Esempi di razze canine di taglia media (adulti), il cui peso è tra 10-20 kg: Cocker Spaniel, Springer Spaniel, Schnauzer.

FLEACLEARSpot-on Soluzione può essere usata su cani di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni in cui convivono cani e gatti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni per l'utilizzo:
Solo per uso esterno.

Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al suo peso.
Tale pipetta è indicata per trattare cani tra i 10 kg e i 20 kg.

7. Il prodotto deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
8. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
9. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in un punto e la restante metà nell'altro. Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute perché questo ridurrebbe la prestazione del prodotto. Assicurarsi che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici è necessario per proteggere gli stessi animali e l'abitazione dalle pulci. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per tutte le istruzioni e le avvertenze, incluse quelle per l'utilizzatore. Le avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore si trovano anche sul lembo interno della confezione e devono essere lette prima di ogni utilizzo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

Non usare su conigli!

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Non usare su cani il cui peso è inferiore ai 10 kg.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024133
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024145
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024158
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024160
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024172
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024184

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

……..…… …….. ……. ……. ……..……	"data matrix"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

134 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

134 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD:

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN PVC CON SIGILLO IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
Fipronil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande

UK Bob Martin Clear Spot On Solution 268 mg for Large Dogs
ES: Bob Martin Clear Fipronil 268 mg solution spot on for Large Dogs
FR: Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 268 mg for Large Dogs
NL: Kruidvat Flea Drops 268 mg solution for Large Dogs
PL: Bob Martin Clear 268 mg Spot On Solution for Large Dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivo:

Fipronil	268,000 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,536 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,268 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione limpida, color ambra chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e /o il cui peso è inferiore ai 20 kg.

Non usare su conigli! Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare sui gatti poiché si potrebbero verificare dei fenomeni di sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco, normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali, eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio dell'attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici dipinte, verniciate o altre superfici di casa o mobilia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il cane dovesse leccarsi il sito d'applicazione, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.
Tra le reazioni avverse molto rare sono state riportate, reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento) nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. Dopo l'uso, in rare occasioni, sono stati riportati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (ad esempio eccitazione, depressione) o vomito.

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

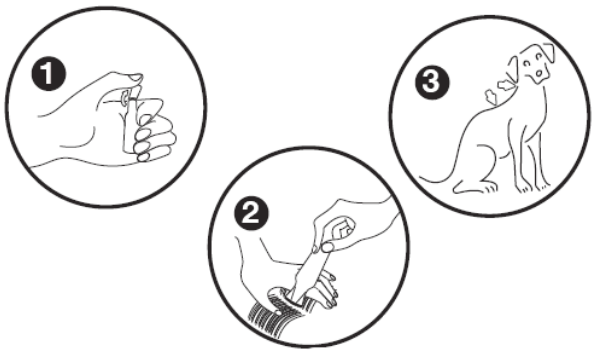
Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento. Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.
Solo per uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute in base al peso corporeo come segue: 1 pipetta da 2,68 ml per cani di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg.



Estrarre la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in ciascuno dei due differenti punti sul dorso del cane, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.
Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute.

L'applicazione del prodotto secondo le istruzioni riduce al minimo la possibilità che l'animale possa leccarsi sul sito d'applicazione. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.
Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causa un aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, qualora dovesse accadere, dovrebbe scomparire entro 24-48 ore dall' applicazione.
Potrebbero comparire cristalli sul pelo e una leggera desquamazione entro 24-48 ore dall'applicazione.

Quando si procede al trattamento di giovani animali, non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia usato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare un cane con peso tra i 20 kg e i 40 kg. Non usare su cani di peso inferiore a 20 kg.

Programma del trattamento:

L’intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane, ma in alcuni casi potrebbero essere raccomandati intervalli più lunghi. Per consigli rivolgersi ad un medico veterinario.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi sulla sicurezza condotti su cuccioli di due mesi di età, su cani in crescita e su cani di peso di circa 2 kg, trattati con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata, una volta al mese per 3 mesi consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio. Accertarsi di scegliere ed usare il prodotto adatto al proprio animale.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e dunque bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloruro lungo le membrane delle cellule. Ciò comporta un’attività non controllata del sistema centrale nervoso e la conseguente morte di insetti o acaridi.
Fipronil ha un’efficacia insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus spp*., *Ixodes spp.* inclusa *Ixodes* ricinus) nei cani.
Le pulci saranno sterminate entro 24 ore. Le zecche in genere vengono uccise entro 48 ore dal contatto con Fipronil; tuttavia, se sono già presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*) quando si somministra il prodotto, non tutte saranno sterminate entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil è metabolizzato principalmente nei derivati dei solfoni (RM1602), che possiedono anche proprietà insetticide e acaricide. La concentrazione di Fipronil sul pelo diminuisce col tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Glicole propilenico
Alcol benzilico
Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monouso in polipropilene di colore bianco opaco o blu o giallo traslucido contenente un volume estraibile di 2,68 ml confezionato in blister di PVC trasparente, sigillate mediante termosaldatura con sigillo in alluminio e posizionate in una confezione in cartone o in blister.
Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024196
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024208
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024210
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024222
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024234
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024246

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA'DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pets Choice Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

Fipronil

7. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione limpida, color ambra chiaro.

Prodotto	**Taglia del Cane**	**Trattamento**	**Contenuto**		
			Principio attivo	**Eccipienti (altre sostanze)**	
			Fipronil	**Butilidrossianisolo (E320)**	**Butilidrossitoluene (E321)**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola	**2-10 kg**	**Usare una pipetta da 0,67 ml**	**67 mg**	**0,134 mg**	**0,067 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media	**10-20 kg**	**Usare una pipetta da 1,34 ml**	**134 mg**	**0,268 mg**	**0,134 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande	**20-40 kg**	**Usare una pipetta da 2,68 ml**	**268 mg**	**0,536 mg**	**0,268 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 402 mg per Cani	**40-60 kg**	**Usare una**	**402 mg**	**0,804 mg**	**0,402 mg**

di Taglia Molto Grande		**pipetta da 4,02 ml**			

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere utilizzata su cani di età superiore ai 2 mesi ed è adatta per l'utilizzo in abitazioni sia con cani che con gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o il cui peso è inferiore ai 2 kg.
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non usare congiuntamente ad altri prodotti contro le pulci che sono applicati direttamente sulla pelle del cane.

Non usare su conigli. Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche morte!

Non applicare su aree della cute del cane danneggiate (escoriate, arrossate, lacerate).
Non usare in animali malati o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore estremamente amaro e potrebbe causare ipersalivazione se il cane trattato o un altro animale domestico dovessero leccare la pelle subito dopo l'applicazione. Solitamente la salivazione scompare dopo poco tempo.

In rarissime occasioni potrebbero verificarsi reazioni cutanee quali perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle sul sito di applicazione del prodotto o in un'area più ampia del corpo dell'animale.
In casi eccezionali sono anche stati segnalati eccessiva salivazione e sintomi neurologici, quali depressione, ipersensibilità, vomito o respiro affannato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Usare una pipetta per cani, applicata sulla cute come descritto.

Per i cani il cui peso supera i 60 kg utilizzare due pipette da 268 mg di Fipronil (FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per salvaguardare la propria salute e quella del cane si prega di leggere accuratamente questo foglietto illustrativo prima di applicare il prodotto sul cane.

Come deve essere utilizzato FLEACLEAR **Spot-on Soluzione?**

Assicurarsi che il cane abbia almeno 2 mesi e che il suo peso sia all'interno della fascia descritta sulla parte anteriore della confezione acquistata.
Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al peso dello stesso.

10. FLEACLEAR Spot-on Soluzione deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
11. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
12. Separare il pelo del cane fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta sul dorso alla base della testa e l'altra metà tra le scapole del cane. Premere sulla pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il dosaggio corretto. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinarla sulla pelle poiché ciò ridurrà le prestazioni del prodotto. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare eccessivamente il pelo; occasionalmente possono comparire cristalli appiccicosi che solitamente scompaiono entro 48 ore.

Evitare frequenti shampoo e nuotate.

FLEACLEAR **Spot-on Soluzione è tutto ciò di cui si ha bisogno?**
Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici, serve a proteggere dalle pulci gli stessi animali e l'abitazione. Laddove sia già presente una massiccia infestazione nell'abitazione, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Con che frequenza deve essere usato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?
Questo prodotto fornisce protezione dalle pulci per 8 settimane e dalle zecche per 4 settimane. L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA
Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo <SCAD>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco e normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali; eventuali zecche rimanenti possono essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.
È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento.
Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La sicurezza del prodotto non è stata valutata in studi in cui sono stati usati sovradosaggio o somministrazioni ripetute a causa del noto profilo di sicurezza del principio attivo e degli altri ingredienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.
Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la pelle, la bocca o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per i 2 giorni successivi all'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici o arredamenti dipinti o laccati. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Contiene: Fipronil
Ogni pipetta contiene 268 mg di Fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
5 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di Taglia Grande

6. INDICAZIONI

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande è ideata per uccidere pulci e zecche dei cani. Applicato sulla parte posteriore del collo e tra le scapole, ogni trattamento fornisce protezione contro le pulci fino a 8 settimane e protegge dalle zecche fino a 4 settimane.

Esempi di razze canine di taglia grande (adulti), il cui peso è tra 20-40 kg: Labrador, Retriever, Collie, Dalmatian.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere usata su cani di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni in cui convivono cani e gatti.

7. MODALITÀ E VIADI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni per l'utilizzo:
Solo per uso esterno.

Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare cani tra i 20 kg e i 40 kg.

10. Il prodotto deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
11. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
12. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in un punto e la restante metà nell'altro. Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute perché questo ridurrebbe la prestazione del prodotto. Assicurarsi che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici è necessario per proteggere gli stessi animali e l'abitazione dalle pulci. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per tutte le istruzioni e le avvertenze, incluse quelle per l'utilizzatore. Le avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore si trovano anche sul lembo interno della confezione e devono essere lette prima di ogni utilizzo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

Non usare su conigli!

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Non usare su cani il cui peso è inferiore ai 20 kg.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024196
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024208
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024210
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024222
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024234
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024246

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

……..……
……..
……..
……..
……..……

"data matrix"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

268 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

268 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD:

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN PVC CON SIGILLO IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
Fipronil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

UK Bob Martin Clear Spot On Solution 402 mg for Extra Large Dogs
ES: Bob Martin Clear Fipronil 402 mg solution spot on for Extra Large Dogs
FR: Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 402 mg for Extra Large Dogs
NL: Kruidvat Flea Drops 402 mg solution for Extra Large Dogs
PL: Bob Martin Clear 402 mg Spot On Solution for Extra Large Dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivo:

Fipronil	402,000 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,804 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,402 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on
Soluzione limpida, color ambra chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi e /o il cui peso è inferiore ai 40 kg.

Non usare su conigli! Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche la morte. Questo prodotto è specificamente sviluppato per i cani. Non usare sui gatti poiché si potrebbero verificare dei fenomeni di sovradosaggi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare su animali malati, convalescenti o che sono sottoposti a trattamento per una malattia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.

Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco, normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali; eventuali zecche rimanenti potranno essere facilmente rimosse tirandole leggermente.

Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.

Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succedesse, lavare le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera, e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici dipinte, verniciate o altre superfici di casa o mobilia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se il cane dovesse leccarsi il sito d'applicazione, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto principalmente alla natura degli eccipienti.
Tra le reazioni avverse molto rare sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (pelle desquamata, perdita del pelo al sito di applicazione, irritazione cutanea, prurito e arrossamento) nonché un'irritazione cutanea o perdita del pelo generalizzata. Dopo l'uso, in rare occasioni sono stati riportati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (ad esempio eccitazione, depressione) o vomito.

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

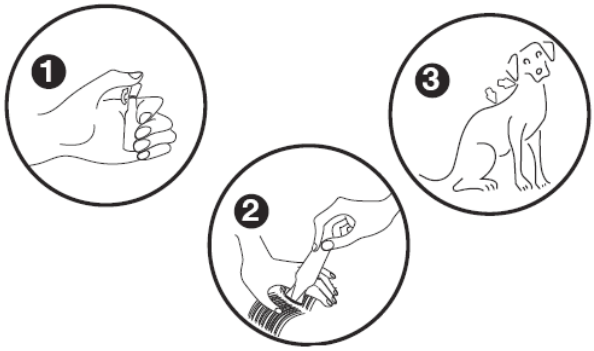
Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento. Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso spot-on.
Solo per uso esterno.
Somministrare mediante applicazione topica sulla cute in base al peso corporeo come segue: 1 pipetta da 4,02 ml per cani di peso superiore a 40 kg e fino a 60 kg.



Estrarre la pipetta dalla confezione in blister. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in ciascuno dei due differenti punti, sul dorso del cane, preferibilmente alla base della testa e tra le scapole.
Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute.

L'applicazione del prodotto secondo le istruzioni riduce al minimo la possibilità che l'animale possa leccarsi sul sito d'applicazione. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.
Si deve fare attenzione al fine di evitare una eccessiva umidificazione del pelo con il prodotto poiché questo causa un aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, qualora dovesse accadere, dovrebbe scomparire entro 24-48 ore dall' applicazione.
Potrebbero comparire cristalli sul pelo e una leggera desquamazione entro 24-48 ore dall'applicazione.

Quando si procede al trattamento di giovani animali, non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia usato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare un cane con peso tra i 40 kg e i 60 kg. Non usare su cani di peso inferiore a 40 kg.

Programma del trattamento:

L'intervallo minimo tra due trattamenti è di 4 settimane, ma in alcuni casi potrebbero essere raccomandati intervalli più lunghi. Per consigli rivolgersi ad un medico veterinario.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in studi sulla sicurezza condotti su cuccioli di due mesi di età, su cani in crescita e su cani di peso di circa 2 kg, trattati con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata, una volta al mese per 3 mesi consecutivi. Il rischio di reazioni avverse (vedere sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio. Accertarsi di scegliere ed usare il prodotto adatto al proprio animale.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico.
Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloro e dunque bloccando il trasferimento pre e post sinaptico degli ioni cloruro lungo le membrane delle cellule. Ciò comporta un'attività non controllata del sistema centrale nervoso e la conseguente morte di insetti o acaridi.
Fipronil ha un'efficacia insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Rhipicephalus spp*., *Ixodes spp.* inclusa *Ixodes* ricinus) nei cani.
Le pulci saranno sterminate entro 24 ore. Le zecche in genere vengono uccise entro 48 ore dal contatto con Fipronil; tuttavia, se sono già presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*) quando si somministra il prodotto, non tutte saranno sterminate entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Fipronil è metabolizzato principalmente nei derivati dei solfoni (RM1602), che possiedono anche proprietà insetticide e acaricide. La concentrazione di Fipronil sul pelo diminuisce col tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Glicole propilenico
Alcol benzilico
Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette monouso in polipropilene di colore bianco opaco o blu o giallo traslucido contenente un volume estraibile di 4,02 ml confezionato in blister di PVC trasparente, sigillate mediante termosaldatura con sigillo in alluminio e posizionate in una confezione in cartone o in blister.
Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024259
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024261
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024273
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024285
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024297
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024309

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA'DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pets Choice Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande
FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

Fipronil

8. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione limpida, color ambra chiaro.

Prodotto	**Taglia del Cane**	**Trattamento**	**Contenuto**		
			Principio attivo	**Eccipienti (altre sostanze)**	
			Fipronil	**Butilidrossianisolo (E320)**	**Butilidrossitoluene (E321)**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 67 mg per Cani di Taglia Piccola	**2-10 kg**	**Usare una pipetta da 0,67 ml**	**67 mg**	**0,134 mg**	**0,067 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 134 mg per Cani di Taglia Media	**10-20 kg**	**Usare una pipetta da 1,34 ml**	**134 mg**	**0,268 mg**	**0,134 mg**
FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande	**20-40 kg**	**Usare una pipetta da 2,68 ml**	**268 mg**	**0,536 mg**	**0,268 mg**

FLEACLEAR Spot-on, Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande	**40-60 kg**	**Usare una pipetta da 4,02 ml**	**402 mg**	**0,804 mg**	**0,402 mg**

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis).* L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 8 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida fino a 4 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*).

Quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche della specie *Dermacentor reticulatus* sono eliminate entro 48 ore, ma in una settimana.

FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere utilizzata su cani di età superiore ai 2 mesi ed è adatta per l'utilizzo in abitazioni sia con cani che con gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare questo prodotto in cuccioli di età inferiore ai 2 mesi o il cui peso è inferiore ai 2 kg.
Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.
Non usare congiuntamente ad altri prodotti contro le pulci che sono applicati direttamente sulla pelle del cane.

Non usare su conigli. Potrebbero manifestarsi reazioni avverse ed anche morte!

Non applicare su aree della cute del cane danneggiate (escoriate, arrossate, lacerate).
Non usare in animali malati o convalescenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il prodotto ha un sapore estremamente amaro e potrebbe causare ipersalivazione se il cane trattato o un altro animale domestico dovessero leccare la pelle subito dopo l'applicazione. Solitamente la salivazione scompare dopo poco tempo.

In rarissime occasioni potrebbero verificarsi reazioni cutanee quali perdita del pelo, rossore, prurito e lesioni della pelle sul sito di applicazione del prodotto o in un'area più ampia del corpo dell'animale.
In casi eccezionali sono anche stati segnalati eccessiva salivazione e sintomi neurologici, quali depressione, ipersensibilità, vomito o respiro affannato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Usare una pipetta per cani, applicata sulla cute come descritto.

Per i cani il cui peso supera i 60 kg utilizzare due pipette da 268 mg di Fipronil (FLEACLEAR Spot-on Soluzione 268 mg per Cani di Taglia Grande)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per salvaguardare la propria salute e quella del cane si prega di leggere accuratamente questo foglietto illustrativo prima di applicare il prodotto sul cane.

Come deve essere utilizzato FLEACLEAR **Spot-on Soluzione?**

Assicurarsi che il cane abbia almeno 2 mesi e che il suo peso sia all'interno della fascia descritta sulla parte anteriore della confezione acquistata.
Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al peso dello stesso.

13. FLEACLEAR Spot-on Soluzione deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
14. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
15. Separare il pelo del cane fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta sul dorso alla base della testa e l'altra metà tra le scapole del cane. Premere sulla pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il dosaggio corretto. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non strofinarla sulla pelle poiché ciò ridurrà le prestazioni del prodotto. Evitare che gli animali si lecchino tra di loro dopo il trattamento.

Evitare di bagnare eccessivamente il pelo; occasionalmente possono comparire cristalli appiccicosi che solitamente scompaiono entro 48 ore.

Evitare frequenti shampoo e nuotate.

FLEACLEAR **Spot-on Soluzione è tutto ciò di cui si ha bisogno?**
Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione, insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici, serve a proteggere dalle pulci gli stessi animali e l'abitazione. Laddove sia già presente una massiccia infestazione nell'abitazione, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Con che frequenza deve essere usato FLEACLEAR Spot-on Soluzione?
Questo prodotto fornisce protezione dalle pulci per 8 settimane e dalle zecche per 4 settimane. L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA
Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo <SCAD>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare frequenti bagni o shampoo agli animali, poiché la permanenza dell'efficacia del medicinale in tali casi non è stata testata.
Il prodotto non previene l'attacco delle zecche agli animali. Le zecche saranno uccise e cadranno dagli animali entro 48 ore dopo l'attacco e normalmente prima del completamento del loro pasto, ma non può essere escluso un attacco di singole zecche dopo il trattamento. Non si può quindi escludere completamente il rischio di trasmissione di malattie infettive da zecche.
Una volta morte, le zecche cadono normalmente dagli animali; eventuali zecche rimanenti possono essere facilmente rimosse tirandole leggermente.
Le pulci degli animali spesso infestano anche la cuccia, lettini o aree di riposo come tappeti e cuscini che, in caso di infestazioni massive e all'inizio della attuazione delle misure di controllo, devono essere trattati con opportuni insetticidi e puliti regolarmente.
Per contribuire ulteriormente a ridurre l'infestazione da pulci in abitazioni dove sono presenti più animali domestici, si raccomanda di trattare tutti i cani e i gatti conviventi con un apposito insetticida.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.
Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua.
È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in un'area che l'animale non possa leccare e che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.
Non applicare il prodotto su ferite o cute lesa.

Gravidanza e Allattamento:
Non raccomandato per l'uso in cagne in gravidanza e allattamento.
Rivolgersi al medico veterinario per consigli.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La sicurezza del prodotto non è stata valutata in studi in cui sono stati usati sovradosaggio o somministrazioni ripetute a causa del noto profilo di sicurezza del principio attivo e degli altri ingredienti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.
Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.
Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi, pertanto deve essere evitato il contatto con la pelle, la bocca o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e meticolosamente con acqua. Laddove l'irritazione agli occhi persista, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere, mangiare o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.

Persone con nota ipersensibilità al Fipronil o a qualsiasi altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni
Fipronil può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di immergersi in corsi d'acqua per i 2 giorni successivi all'applicazione.
Il prodotto può danneggiare superfici o arredamenti dipinti o laccati. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister o confezioni da 1, 2, 3, 4, 5 o 6 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Contiene: Fipronil
Ogni pipetta contiene 402 mg di Fipronil

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
5 pipette
6 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di Taglia Molto Grande

6. INDICAZIONI

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande è ideata per uccidere pulci e zecche dei cani. Applicato sulla parte posteriore del collo e tra le scapole, ogni trattamento fornisce protezione contro le pulci fino a 8 settimane e protegge dalle zecche fino a 4 settimane.

Esempi di razze canine di taglia molto grande (adulti), il cui peso è tra 40-60 kg: Bloodhound, Rottweiler, Great Dane.
FLEACLEAR Spot-on Soluzione può essere usata su cani di età superiore ai 2 mesi ed in abitazioni in cui convivono cani e gatti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni per l'utilizzo:
Solo per uso esterno.

Prima di tutto pesare il cane e assicurarsi che sia utilizzato il prodotto corretto in base al suo peso. Tale pipetta è indicata per trattare cani con peso tra i 40 kg e i 60 kg.

13. Il prodotto deve essere applicato sul dorso in 2 punti – alla base della testa e tra le scapole. Nel caso il cane indossi un collare, rimuoverlo in modo che non riduca il sito di applicazione.
14. Estrarre una singola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e rimuovere la parte superiore del tappino per aprirla.
15. Separare il pelo del cane fino a che sia visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta direttamente a contatto della cute e premere delicatamente. Applicare circa metà del contenuto della pipetta in un punto e la restante metà nell'altro. Premere la pipetta più volte per garantire il completo svuotamento ed il corretto dosaggio. Evitare di applicare la soluzione sul pelo e non sfregare sulla cute perché questo ridurrebbe la prestazione del prodotto. Assicurarsi che gli animali non si lecchino tra loro dopo il trattamento.

Un trattamento a cadenza regolare di tutti i cani e i gatti presenti nell'abitazione insieme alla pulizia regolare della cuccia e delle aree di riposo degli animali domestici è necessario per proteggere gli stessi animali e l'abitazione dalle pulci. In presenza di una massiccia infestazione domestica, potrebbe essere altresì necessario trattare l'abitazione con un opportuno insetticida.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo per tutte le istruzioni e le avvertenze, incluse quelle per l'utilizzatore. Le avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore si trovano anche sul lembo interno della confezione e devono essere lette prima di ogni utilizzo.

8. AVVERTENZE SPECIALI

Non usare su conigli!

Non usare su cuccioli di età inferiore ai 2 mesi. Non usare su cani il cui peso è inferiore ai 40 kg.

Non toccare gli animali e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda quindi di trattare gli animali nelle prime ore della sera e di non permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale può causare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al Fipronil o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non usare su animali con dimostrata ipersensibilità al principio attivo Fipronil o a qualsiasi altro ingrediente.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto e nella confezione originale.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Il prodotto può essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni o corsi d'acqua con il prodotto o con i contenitori vuoti.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street Swords
Co. Dublin
Irlanda

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 pipetta, AIC n° 105024259
Confezione da 2 pipette, AIC n° 105024261
Confezione da 3 pipette, AIC n° 105024273
Confezione da 4 pipette, AIC n° 105024285
Confezione da 5 pipette, AIC n° 105024297
Confezione da 6 pipette, AIC n° 105024309

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {nu

……..……
……..
…….
…….
……..……

"data matrix"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

402 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

402 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD:

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER IN PVC CON SIGILLO IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLEACLEAR Spot-on Soluzione 402 mg per Cani di Taglia Molto Grande
Fipronil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pets Choice Healthcare Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.