

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 50 mg soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil	50 mg
----------	-------

Eccipienti

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 5 settimane.

Il prodotto mostra efficacia acaricida con l'uccisione delle zecche (*Ixodes ricinus*) entro 48 ore.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro da zecche (*Dermacentor reticulatus*) fino a 2 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al fipronil o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Per controllare in maniera ottimale le pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 **Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

4.7

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

Non sono stati condotti studi su gatte gravide o in lattazione con questo medicinale veterinario che va pertanto utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9

Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

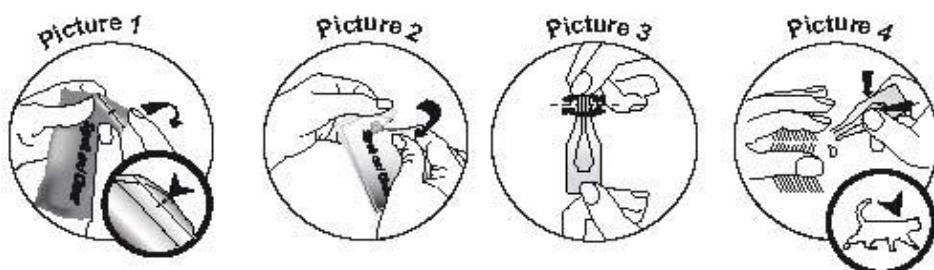
Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto (circa 7,5 – 15 mg/kg).

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura.

Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, una alla base del cranio e una a 2 – 3 cm più indietro.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

La tossicità del prodotto somministrato sulla cute è estremamente bassa. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico, compresi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 5 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 2 settimane a seconda dal livello di infestazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticide e acaricide.

Conseguentemente all'applicazione locale di fipronil nel gatto, l'assorbimento sistemico risulta trascurabile.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0,5 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette

sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna. Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.

Il fipronil potrebbe essere pericolo per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506011
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506023
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506035
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506047
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506050
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506062
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506074
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506086
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506098
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506100
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506112
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506124
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506136

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
23/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 0,5 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 0,5 ml contiene:
50 mg di fipronil
0,1 mg di butilidrossianisolo E320
0,05 mg di butilidrossitoluene E321

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 0,5 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

6. INDICAZIONE(I)

Zecche e pulci.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 5 settimane.

Il prodotto mostra efficacia acaricida con l'uccisione delle zecche (*Ixodes ricinus*) entro 48 ore.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro da zecche (*Dermacentor reticulatus*) fino a 2 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per i gatti di peso superiore a 1kg.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506011
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506023
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506035
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506047
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506050
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506062
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506074
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506086
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506098
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506100
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506112
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506124
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506136

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2012

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina per pipetta/blister da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR 50 mg soluzione spot-on per gatti.
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 0,5 ml contiene 50 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD MM/AAAA

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook Laboratories Limited.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta/blister da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR

2. CONCENTRAZIONE

50 mg

**3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook.

4. DATA DI SCADENZA

MM/AAAA

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un gatto>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

0.5 ml.



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FiprocLEAR 50 mg soluzione spot-on per gatti

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR 50 mg soluzione spot-on per gatti

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

50 mg di fipronil

0,1 mg di butilidrossianisolo E320

0,05 mg di butilidrossitoluene E321

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 5 settimane.

Il prodotto mostra efficacia acaricida con l'uccisione delle zecche (*Ixodes ricinus*) entro 48 ore.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro da zecche (*Dermacentor reticulatus*) fino a 2 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=serviziionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

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

Solo per uso esterno.

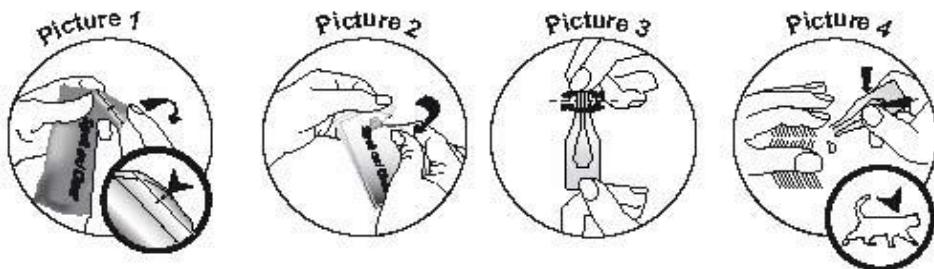
Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Dosaggio: 1 pipetta da 0,5 ml per gatto (circa 7,5 – 15 mg/kg).

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura.

Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute, preferibilmente in due punti, una alla base del cranio e una a 2 – 3 cm più indietro.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 24 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Per controllare in maniera ottimale le pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua corrente. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

Non sono stati condotti studi su gatte gravide o in lattazione con questo medicinale veterinario che va pertanto utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

La tossicità del prodotto somministrato sulla cute è estremamente bassa. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506011

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506023

Scatola con 3 pipette A.I.C. n°: 104506035

Scatola con 4 pipette A.I.C. n°: 104506047

Scatola con 6 pipette A.I.C. n°: 104506050

Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506062
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506074
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506086
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506098
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506100
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506112
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506124
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506136

Meccanismo di azione

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

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 0,5 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil	67 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 trasparente da incolore a giallo 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*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se

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

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore a 2 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali. Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in casi di ipersensibilità al fipronil o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali

durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato il fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

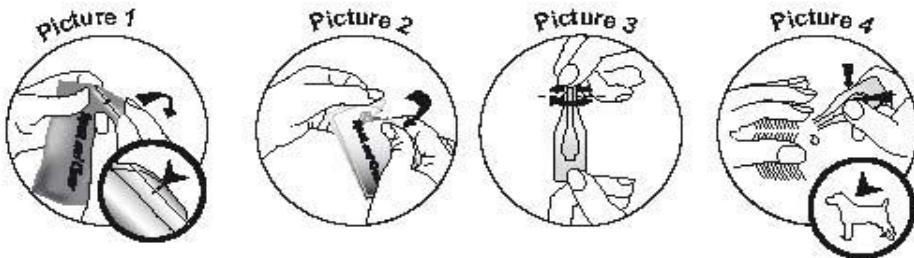
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso compreso tra i 2 kg e i 10 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico, compresi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro 9 giorni dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil potrebbero essere rilevati nel plasma. Esiste però una variabilità estremamente elevata tra un cane e l'altro. In seguito all'applicazione, la sostanza chimica viene distribuita omogeneamente sul pelo presentando un buon gradiente di concentrazione tra l'area di applicazione e quella circostante.

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0,67 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506148

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506151

Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506163
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506175
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506187
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506199
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506201
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506213
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506225
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506237
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506249
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506252
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506264

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
23/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2019

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 0,67 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,67 ml contiene:
67 mg di fipronil
0,134 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,067 mg di butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 0,67 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Zecche e pulci.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per cani di peso 2-10 kg.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506148
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506151
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506163
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506175
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506187
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506199
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506201
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506213
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506225
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506237
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506249
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506252
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506264

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2012

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina per pipetta/blister da 0,67 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 0,67 ml contiene 67 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,67 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta/blister da 0,67 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR

2. CONCENTRAZIONE

67 mg

**3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook

4. DATA DI SCADENZA

mese/anno

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un cane>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

0.67 ml.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

2 – 10 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fiproclear 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 67 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

67 mg di fipronil

0,134 mg di butilidrossianisolo (E320)

0,067 mg di butilidrossitoluene (E321)

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 2 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

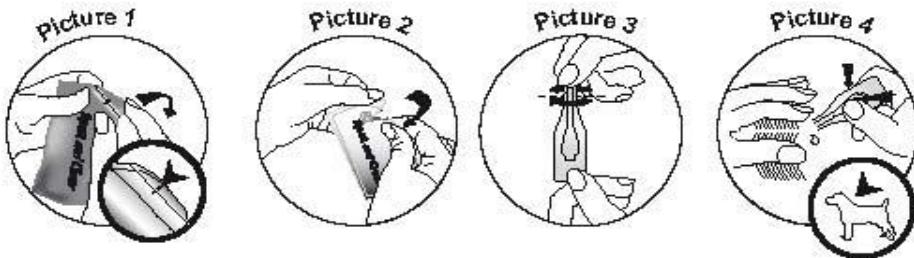
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 0,67 ml per cane di peso compreso tra i 2 kg e i 10 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici. In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506148

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506151

Scatola con 3 pipette A.I.C. n°: 104506163

Scatola con 4 pipette A.I.C. n°: 104506175

Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506187
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506199
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506201
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506213
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506225
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506237
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506249
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506252
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506264

Meccanismo di azione

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

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 0,67 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil	134 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 trasparente da incolore a giallo 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*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore a 10 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al fipronil o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato il fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

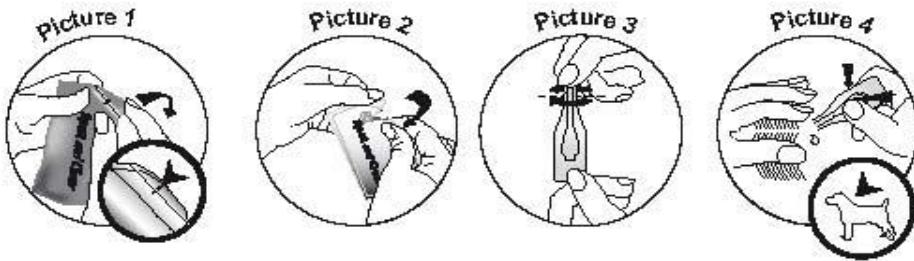
Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.
Dosaggio -

1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso compreso tra i 10 kg e i 20 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico, compresi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro 9 giorni dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 **Informazioni farmacocinetiche**

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil potrebbero essere rilevati nel plasma. Esiste però una variabilità estremamente elevata tra un cane e l'altro. In seguito all'applicazione, la sostanza chimica viene distribuita omogeneamente sul pelo presentando un buon gradiente di concentrazione tra l'area di applicazione e quella circostante.

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 **Incompatibilità principali**

Non note.

6.3 **Periodo di validità**

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

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.6 **Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta da 1,34 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 **Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506276

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506288

Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506290
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506302
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506314
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506326
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506338
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506340
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506353
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506365
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506377
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506389
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506391

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
23/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 1,34 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 1,34 ml contiene:
134 mg di fipronil
0,268 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,134 mg di butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 1,34 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Zecche e pulci.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per cani di peso 10-20 kg.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE
RILASCIO LOTTI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

**Norbrook Manufacturing
LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland**

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506276
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506288
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506290
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506302
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506314
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506326
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506338
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506340
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506353
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506365
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506377
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506389
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506391

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2012

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina per pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 1,34 ml contiene 134 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,34 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR

2. CONCENTRAZIONE

134 mg

**3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook

4. DATA DI SCADENZA

mese/anno

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un cane>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

1.34 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

10 – 20 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fiproclear 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

2. 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

134 mg di fipronil

0,268 mg di butilidrossianisolo (E320)

0,134 mg di butilidrossitoluene (E321)

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 10 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

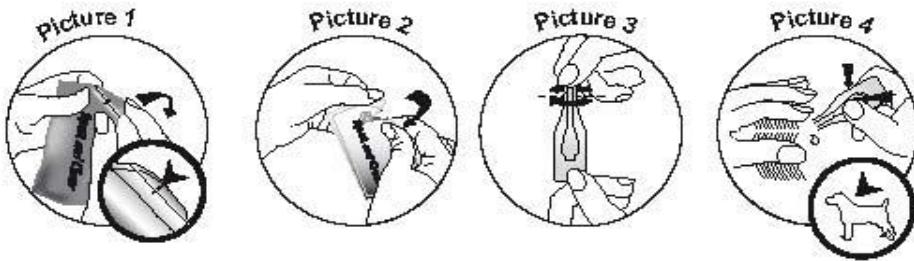
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso compreso tra i 10 kg e i 20 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506276
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506288
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506290
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506302
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506314

Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506326
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506338
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506340
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506353
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506365
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506377
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506389
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506391

Meccanismo di azione

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

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 1,34 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil	268 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 trasparente da incolore a giallo 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*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che

non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore a 20 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al fipronil o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali

durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato il fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

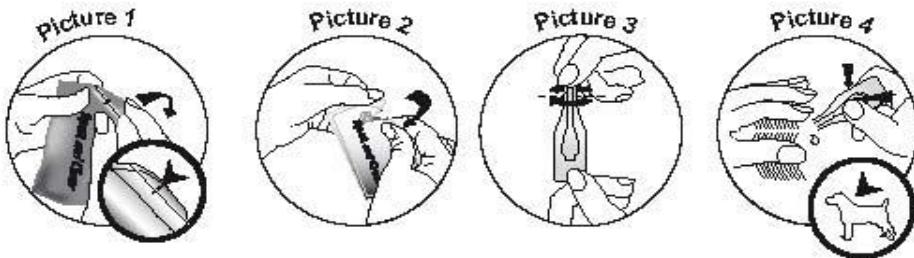
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso compreso tra i 20 kg e i 40 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico, compresi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro 9 giorni dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil potrebbero essere rilevati nel plasma. Esiste però una variabilità estremamente elevata tra un cane e l'altro. In seguito all'applicazione, la sostanza chimica viene distribuita omogeneamente sul pelo presentando un buon gradiente di concentrazione tra l'area di applicazione e quella circostante.

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.7 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 2,68 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.

Il fibronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TTITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506403

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506415

Scatola con 3 pipette A.I.C. n°: 104506427

Scatola con 4 pipette A.I.C. n°: 104506439

Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506441
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506454
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506466
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506478
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506480
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506492
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506504
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506516
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506528

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
23/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2019

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 2,68 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 2,68 ml contiene:
268 mg di fipronil
0,536 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,268 mg di butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 2,68 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Zecche e pulci.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per cani di peso 20-40 kg.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506403
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506415
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506427
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506439
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506441
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506454
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506466
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506478
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506480
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506492
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506504
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506516
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506528

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L

Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2012

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina per pipetta/blister da 2,68 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 2,68 ml contiene 268 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,68 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook Laboratories Limited.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta/blister da 2,68 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear

2. CONCENTRAZIONE

268 mg

**3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook

4. DATA DI SCADENZA

mese/anno

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un cane>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

2.68 ml.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

20 – 40 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fiproclear 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

268 mg di fipronil

0,536 mg di butilidrossianisolo (E320)

0,268 mg di butilidrossitoluene (E321)

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 20 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

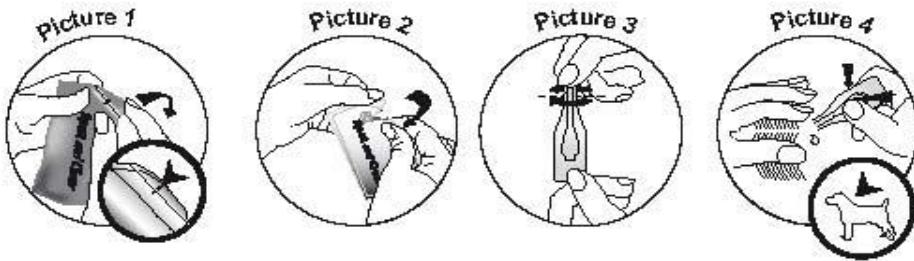
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 2,68 ml per cane di peso compreso tra i 20 kg e i 40 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti..

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli. Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506403

Scatola con 2 pipette A.I.C. n°: 104506415

Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506427
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506439
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506441
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506454
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506466
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506478
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506480
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506492
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506504
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506516
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506528

Meccanismo di azione

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

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 2,68 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

5. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil	402 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 trasparente da incolore a giallo 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*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore a 40 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al fipronil o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato il fipronil non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

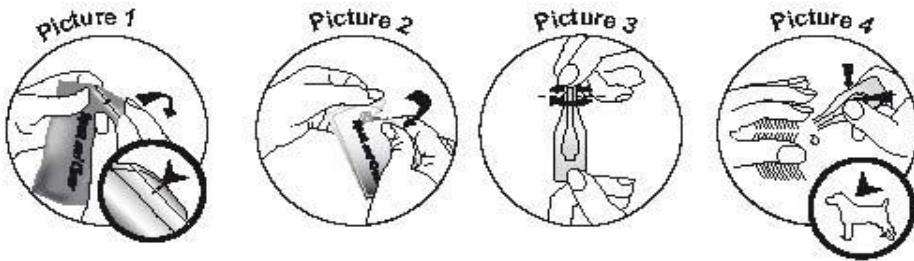
Dosaggio -

*1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso compreso tra i 40 kg e i 60 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Per cani oltre 60 kg usare una combinazione appropriata di pipette (pipette disponibile: 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml, 4,02 ml).

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassiticidi per uso topico, compresi insetticidi.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fipronil esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro 9 giorni dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 **Informazioni farmacocinetiche**

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil potrebbero essere rilevati nel plasma. Esiste però una variabilità estremamente elevata tra un cane e l'altro. In seguito all'applicazione, la sostanza chimica viene distribuita omogeneamente sul pelo presentando un buon gradiente di concentrazione tra l'area di applicazione e quella circostante.

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 **Incompatibilità principali**

Non note.

6.3 **Periodo di validità**

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

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.8 **Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta da 4,02 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 **Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506530

Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506542
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506555
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506567
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506579
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506581
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506593
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506605
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506617
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506629
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506631
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506643
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506656

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
23/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 4,02 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta da 4,02 ml contiene:
402 mg di fipronil
0,804 mg di butilidrossianisol (E320)
0,402 mg di butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 4,02 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Zecche e pulci.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per cani di peso 40-60 kg.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. 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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI

BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

**Norbrook Manufacturing
LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland**

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. n°: 104506530
Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506542
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506555
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506567
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506579
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506581
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506593
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506605
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506617
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506629
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506631
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506643
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506656

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina per pipetta/blister da 4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 4,02 ml contiene 402 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,02 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook Laboratories Limited.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Pipetta/blister da 4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fiproclear

2. CONCENTRAZIONE

402 mg

**3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Norbrook

4. DATA DI SCADENZA

mese/anno

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un cane>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

4.02 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

40 – 60 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FiprocLEAR 402 mg soluzione spot-on 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Manufacturing

LTD

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FiprocLEAR 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

402 mg di fipronil

0,804 mg di butilidrossianisolo (E320)

0,402 mg di butilidrossitoluene (E321)

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 40 kg.

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Le seguenti reazioni avverse sono riportate molto raramente:

- Reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema)
- Prurito diffuso
- Alopecia
- Ipersalivazione
- Sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi)
- Vomito
- Sintomi respiratori

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati)

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

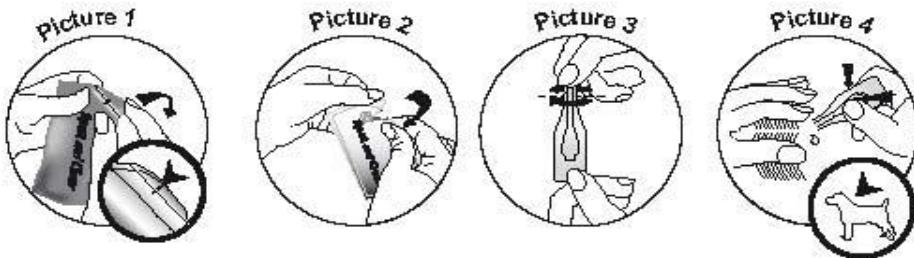
Dosaggio -

*1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso compreso tra i 40 kg e i 60 kg corrispondente ad una dose minima raccomandata di 6,7 mg / kg di fipronil.

Per cani oltre 60 kg usare una combinazione appropriata di pipette (pipette disponibile: 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml, 4,02 ml).

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in uno o due punti.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può essere regolato in base alle condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 ore dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli. Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stato testato il mantenimento dell'efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici.

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta A.I.C. n°: 104506530

Scatola con 2 pipette	A.I.C. n°: 104506542
Scatola con 3 pipette	A.I.C. n°: 104506555
Scatola con 4 pipette	A.I.C. n°: 104506567
Scatola con 6 pipette	A.I.C. n°: 104506579
Scatola con 8 pipette	A.I.C. n°: 104506581
Scatola con 12 pipette	A.I.C. n°: 104506593
Scatola con 24 pipette	A.I.C. n°: 104506605
Scatola con 30 pipette	A.I.C. n°: 104506617
Scatola con 60 pipette	A.I.C. n°: 104506629
Scatola con 90 pipette	A.I.C. n°: 104506631
Scatola con 120 pipette	A.I.C. n°: 104506643
Scatola con 150 pipette	A.I.C. n°: 104506656

Meccanismo di azione

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

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 4,02 ml stampata da un film costituito da 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato laccato privo di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia