

ZERONIL VARI DOSAGGI DI SEGUITO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZERONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti

AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, LI, LU, MT, NL, PT, FI. BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO

Chanonil Vet 50 mg Spot-on Solution for cats (NO)

Fleatix vet 50 mg Spot-on Solution for cats (SE)

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 il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp)

Il prodotto presenta un'efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.).

Il prodotto non ha dimostrato un effetto acaricida immediato contro le zecche, ma ha dimostrato un'efficacia acaricida persistente fino a 2 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 1 settimana contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se le zecche di queste specie sono presenti al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non tutte le zecche muoiano entro le prime 48 ore, ma possono morire entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci, quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati rilevanti, questo prodotto non deve essere utilizzato su gattini di età inferiore a 2 mesi e/o con un peso inferiore a 1 kg.

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

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse al farmaco o questo potrebbe provocarne la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima dell'iperemia, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili ai animali allergico e agli altri cani e gatti presenti nella casa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccare il prodotto, ed assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il prodotto vada a contatto con la pelle. In caso di contatto, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con ipersensibilità nota al fipronil o agli eccipienti (vedere sezione 6.1) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta.

Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì la sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Il prodotto potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee passeggera nel punto di applicazione (squamosità, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato evidenza di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su femmine gravide o in allattamento. L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle 1 pipetta da 0,5 ml per animale.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita di tutto il contenuto..

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e 2-3 cm più in basso, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi sulla sicurezza degli animali target su gatti e gattini di 2 o più mesi e con un peso di circa 1 kg trattati con un dosaggio 5 volte superiore rispetto a quello consigliato, per un periodo di 3 mesi consecutivi. Il rischio di effetti avversi può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti o acari.

Fipronil presenta un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e un'attività acaricida contro le zecche nei gatti.

Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche muoiono normalmente entro 48 ore dopo il contatto con fipronil. Tuttavia, se si tratta di zecche *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* presenti al momento dell'applicazione del farmaco, non tutte le zecche potrebbero morire entro le prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è insignificante.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto diffonde dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Benzyl alcohol E1519

Etere monoetilenico del dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,5 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

E' 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 medicinale veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non inquinare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

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

SCATOLA CON 1 PIPETTA	A.I.C. 104375011
SCATOLA CON 3 PIPETTE	A.I.C. 104375023
SCATOLA CON 6 PIPETTE	A.I.C. 104375047
SCATOLA CON 9 PIPETTE	A.I.C. 104375050
SCATOLA CON 12 PIPETTE	A.I.C. 104375415
SCATOLA CON 15 PIPETTE	A.I.C. 104375035
SCATOLA CON 21 PIPETTE	A.I.C. 104375074
SCATOLA CON 30 PIPETTE	A.I.C. 104375086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zeronil 50 mg soluzione spot-on per gatti
Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta contiene:

Principio attivo:

Fipronil: 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320: 0,1 mg

Butilidrossitoluene E321: 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0.5 ml

3 x 0.5 ml

6 x 0.5 ml

9 x 0.5 ml

12 x 0.5 ml

15 x 0.5 ml

21 x 0.5 ml

30 x 0.5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE (I)

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp). Protegge contro le pulci per 5 settimane. Protegge contro le zecche (*Ixodes ricinus*) per 2 settimane e contro le zecche (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 settimana. Aiuta a mantenere sotto controllo la Dermatite Allergica da Pulci.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Scartare qualsiasi pipetta aperta.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare da una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

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

Smaltimento: Prima dell'uso 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.

Medicinale veterinario senza 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 DEI LOTTIDI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio di lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway. – Irlanda

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. 104375011
Scatola con 3 pipette	A.I.C. 104375023
Scatola con 6 pipette	A.I.C. 104375047
Scatola con 9 pipette	A.I.C. 104375050
Scatola con 12 pipette	A.I.C. 104375415
Scatola con 15 pipette	A.I.C. 104375035
Scatola con 21 pipette	A.I.C. 104375074
Scatola con 30 pipette	A.I.C. 104375086

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zeronil 50 mg 

Fipronil

2. QUANTITÀ PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA BUSTINA contenente la pipetta

1. NOME DEL PRODOTTO MEDICINALE VETERINARIO

Zeronil 50 mg Soluzione spot on per gatti

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

EXP.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zeronil 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway. – Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZERONIL 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:

Principio attivo:

Fipronil 50 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,1 mg

Butilidrossitoluene E321 0,05 mg

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp). Il prodotto presenta un'efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides* spp.).

Il prodotto non ha dimostrato un effetto acaricida immediato contro le zecche, ma ha dimostrato un'efficacia acaricida persistente fino a 2 settimane contro *Ixodes ricinus* e fino a 1 settimana contro *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se le zecche di queste specie sono presenti al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non tutte le zecche muoiano entro le prime 48 ore, ma possono morire entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci, quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare su gattini di meno di 8 settimane o gatti e gattini che pesino meno di 1 kg.

Non usare su animali malati (es. malattie che colpiscono tutto il corpo, febbre...) o animali convalescenti.

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione (grande quantità di saliva nella bocca del gatto) dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee temporanee nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, perdita locale di pelo, prurito (orticaria, eruzione cutanea), eritema (rossore)) e prurito generale (orticaria, eruzione cutanea) o perdita di pelo) dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, ovvero sensibilità eccessiva, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

Se si notano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate nel foglietto illustrativo, informare il proprio veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, come segue:

1 pipetta da 0,5 ml per gatto.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal busto. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del gatto, preferibilmente alla base della testa e 2-3 cm più in basso, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

9. AVVERTENZE UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Scartare qualsiasi pipetta aperta.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sulla pipetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Normalmente in questo momento le zecche non avranno prelevato sangue dall'animale. Ciò riduce al minimo, ma non esclude, il rischio della trasmissione di malattie all'animale. Una volta morte, le zecche cadranno dall'animale. Le zecche rimanenti potranno essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili al paziente allergico e agli altri cani e gatti presenti nella casa.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Gli animali vanno pesati correttamente prima del trattamento.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Il rischio di effetti avversi può aumentare nel caso di una grave overdose.

Non vi sono incompatibilità note.

Precauzioni speciali per la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi, poiché questo farmaco può provocare irritazione in queste zone.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il prodotto entri in contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e i loro proprietari che presentino un'ipersensibilità nota al fipronil o ad altri ingredienti devono evitare di entrare in contatto con questo medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì la sera. Gli animali trattati recentemente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Se il prodotto è mangiato o ingerito accidentalmente, contattare immediatamente il proprio medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Solo per uso veterinario.

Altre precauzioni:

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili.

Questo farmaco potrebbe rovinare superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicinali non devono essere smaltite nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinale non più necessarie. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

ZERONIL 67 mg Spot-on Solution for small dogs

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 67 mg Spot-on Solution for small dogs (NO)

Fleatix vet 67 mg Spot-on Solution for small dogs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil	67 mg
----------	-------

Eccipienti:

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte persiste per 2 mesi. Il farmaco possiede un'efficacia acaricida persistente per un mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto.

Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, non è stato tuttavia dimostrato un effetto acaricida immediato. Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

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

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché questo potrebbe portare a un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima dell'iperemia, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul animali allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacuarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccare il prodotto, ed assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacuarli immediatamente e abbondantemente occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto vada a contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con un'ipersensibilità nota al fipronil o gli eccipienti (vedere sezione 6.1) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì la sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura del vettore.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee passeggera nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato indicazioni di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su cagne gravide o in periodo di allattamento. L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

1 pipetta da 0,67 ml per cane con peso superiore a 2 kg e fino a un peso corporeo di 10 kg.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita di tutto il contenuto.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi di sicurezza sugli animali target nel caso dei cuccioli di 2 mesi, dei cani in periodo di crescita e nei cani con un peso superiore a 2 kg, con un trattamento a un dosaggio terapeutico 5 volte superiore, una volta al mese, per 3 mesi consecutivi. Il rischio di effetti avversi (vedere sezione 4.6) può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti o acari.

Fipronil presenta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, comprese *Ixodes ricinus*) nei cani.

Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche normalmente muoiono entro 48 ore dal contatto con fipronil. Tuttavia, se sono già presenti zecche di alcune specie (*Dermacentor* spp) al momento dell'applicazione del farmaco, è possibile che non tutte le zecche muoiano nelle prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è insignificante.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto diffonde dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320

Butilidrossitoluene E321

Benzyl alcohol E1519

Etere monoetilenico del dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25° C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel confezionamento originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,67 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero olefine cicliche/polipropilene e uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Tutti i medicinale veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non inquinare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CON 1 PIPETTA A.I.C. 104375098

SCATOLA CON 3 PIPETTE A.I.C. 104375100

SCATOLA CON 6 PIPETTE A.I.C. 104375124

SCATOLA CON 9 PIPETTE A.I.C. 104375136

SCATOLA CON 12 PIPETTE A.I.C. 104375480

SCATOLA CON 15 PIPETTE A.I.C. 104375112

SCATOLA CON 21 PIPETTE A.I.C. 104375151

SCATOLA CON 30 PIPETTE A.I.C. 104375163

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

ZERONIL 134 mg Spot-on Solution for medium Dogs
(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 134 mg Spot-on Solution for medium Dogs (NO)

Fleatix vet 134 mg Spot-on Solution for medium Dogs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil	134 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320	0,268 mg
--------------------------	----------

Butilidrossitoluene E321	0,134 mg
--------------------------	----------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte persiste per 2 mesi. Il farmaco possiede un'efficacia acaricida persistente per un mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto.

Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, non è stato tuttavia dimostrato un effetto acaricida immediato. Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

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

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché questo potrebbe portare a un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima dell'iperemia, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul animali allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccare il prodotto, ed assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento.

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Evitare che il contenuto vada a contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con un'ipersensibilità nota verso il fipronil o gli eccipienti (vedere sezione 6.1.) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì la sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee passeggera nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, alopecia locale, prurito,

eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato indicazioni di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su cagne gravide o in periodo di allattamento. L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

1 pipetta da 1,34 ml per cane con peso superiore a 10 kg e fino a un peso corporeo di 20 kg.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita del contenuto.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si leccino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi di sicurezza sugli animali target nel caso dei cuccioli di 2 mesi, dei cani in periodo di crescita e nei cani con un peso superiore a 2 kg, con un trattamento a un dosaggio terapeutico 5 volte superiore, una volta al mese, per 3 mesi

consecutivi. Il rischio di effetti avversi (vedere sezione 4.6) può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti o acari. Fipronil presenta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, comprese *Ixodes ricinus*) nei cani. Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche normalmente muoiono entro 48 ore dal contatto con fipronil. Tuttavia, se sono già presenti zecche di alcune specie (*Dermacentor* spp) al momento dell'applicazione del farmaco, è possibile che non tutte le zecche muoiano nelle prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è insignificante.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto diffonde dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320
Butilidrossitoluene E321
Benzyl alcohol E1519
Etere monoetilenico del dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25° C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 1,34 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene / copolimero ciclico di olefina / polipropilene e uno strato di polietilene / alcool vinilico etilene / polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

.

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 medicinale veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non inquinare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CON 1 PIPETTA	A.I.C. 104375175
SCATOLA CON 3 PIPETTE	A.I.C. 104375187
SCATOLA CON 6 PIPETTE	A.I.C. 104375201
SCATOLA CON 9 PIPETTE	A.I.C. 104375567
SCATOLA CON 12 PIPETTE	A.I.C. 104375225
SCATOLA CON 15 PIPETTE	A.I.C. 104375213
SCATOLA CON 21 PIPETTE	A.I.C. 104375237
SCATOLA CON 30 PIPETTE	A.I.C. 104375249

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

ZERONIL 268 mg Spot-on Solution for large Dogs

AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO

Chanonil Vet 268 mg Spot-on Solution for large Dogs (NO)

Fleatix vet 268 mg Spot-on Solution for large Dogs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil	268 mg
----------	--------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320	0,536 mg
--------------------------	----------

Butilidrossitoluene E321	0,268 mg
--------------------------	----------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trat Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte persiste per 2 mesi. Il farmaco possiede un'efficacia acaricida persistente per un mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto.

Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, non è stato tuttavia dimostrato un effetto acaricida immediato. Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

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

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché questo potrebbe portare a un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima dell'iperemia, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul animali allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccare il prodotto, ed assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Evitare che il contenuto vada a contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con un'ipersensibilità nota verso il fipronil o gli eccipienti (vedere sezione 6.1.) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì di sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Fipronil potrebbe avere effetti avversi sugli organismi acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua per due giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee passeggera nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati

ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato indicazioni di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su cagne gravide o in periodo di allattamento. L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

1 pipetta da 2,68 ml per cane con peso superiore a 20 kg e fino a un peso corporeo di 40 kg.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita del contenuto.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si leccino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi di sicurezza sugli animali target nel caso dei cuccioli di 2 mesi, dei cani in periodo di crescita e nei cani con un peso superiore a 2 kg, con un trattamento a un dosaggio terapeutico 5 volte superiore, una volta al mese, per 3 mesi

consecutivi. Il rischio di effetti avversi (vedere sezione 4.6) può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti o acari. Fipronil presenta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, comprese *Ixodes ricinus*) nei cani. Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche normalmente muoiono entro 48 ore dal contatto con fipronil. Tuttavia, se sono già presenti zecche di alcune specie (*Dermacentor* spp) al momento dell'applicazione del farmaco, è possibile che non tutte le zecche muoiano nelle prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è insignificante
Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto diffonde dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente nel suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320
Butilidrossitoluene E321
Benzyl alcohol E1519
Etere monoetilenico del dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25° C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 2,68 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene / copolimero ciclico di olefina / polipropilene e uno strato di polietilene / alcool vinilico etilene / polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio

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 medicinale veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non inquinare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CON 1 PIPETTA	A.I.C. 104375252
SCATOLA CON 3 PIPETTE	A.I.C. 104375290
SCATOLA CON 6 PIPETTE	A.I.C. 104375288
SCATOLA CON 9 PIPETTE	A.I.C. 104375631
SCATOLA CON 12 PIPETTE	A.I.C. 104375302
SCATOLA CON 15 PIPETTE	A.I.C. 104375276
SCATOLA CON 21 PIPETTE	A.I.C. 104375314
SCATOLA CON 30 PIPETTE	A.I.C. 104375326

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

ZERONIL 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs

AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO

Chanonil Vet 268 mg Spot-on Solution for large Dogs (NO)

Fleatix vet 268 mg Spot-on Solution for large Dogs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principio attivo

Fipronil 402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,804 mg

Butilidrossitoluene E321 0,402 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte persiste per 2 mesi. Il farmaco possiede un'efficacia acaricida persistente per un mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto.

Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, non è stato tuttavia dimostrato un effetto acaricida immediato. Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

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

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché questo potrebbe portare a un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo/gel da bagno sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Ciò avviene normalmente prima dell'iperemia, riducendo al minimo, ma non escludendo il rischio di trasmissione di malattie. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul animali allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

È importante assicurarsi che il prodotto venga applicato in una zona dove l'animale non possa leccare il prodotto, ed assicurarsi che gli animali non si lecchino l'un l'altro dopo il trattamento

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

Questo farmaco può provocare irritazioni alle mucose e agli occhi. Evitare quindi il contatto del prodotto con la bocca e con gli occhi.

Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Evitare che il prodotto vada a contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e gli operatori con un'ipersensibilità nota verso il fipronil o gli eccipienti (vedere sezione 6.1.) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì di sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe avere effetti avversi su superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti infiammabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee passeggera nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati

ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi) o vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi in laboratorio con fipronil non hanno mostrato indicazioni di effetti teratogenici o embriotossici. Non sono stati realizzati studi con questo farmaco su cagne gravide o in periodo di allattamento. L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

1 pipetta da 4,02 ml per cane con peso superiore a 40 kg e fino a un peso corporeo di 60 kg.
Si deve usare una combinazione adeguata per i cani con peso corporeo superiore a 60 kg.

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita del contenuto.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si leccino fra di loro dopo il trattamento.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli studi di sicurezza sugli animali target nel caso dei cuccioli di 2 mesi, dei cani in periodo di crescita e nei cani con un peso superiore a 2 kg, con un trattamento a un dosaggio terapeutico 5 volte superiore, una volta al mese, per 3 mesi

consecutivi. Il rischio di effetti avversi (vedere sezione 4.6) può aumentare nel caso di un'overdose.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fipronil è un insetticida e acaricida che appartiene alla famiglia del fenilpirazolo. Agisce inibendo il complesso GABA, legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. Ciò porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti o acari. Fipronil presenta un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, comprese *Ixodes ricinus*) nei cani. Le pulci muoiono entro 48 ore. Le zecche normalmente muoiono entro 48 ore dal contatto con fipronil. Tuttavia, se sono già presenti zecche di alcune specie (*Dermacentor* spp) al momento dell'applicazione del farmaco, è possibile che non tutte le zecche muoiano nelle prime 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di fipronil attraverso la pelle è leggero.

Distribuzione

Dopo l'applicazione topica, il prodotto verrà diffuso dal punto di applicazione di trattamento, fino a coprire l'intera superficie dell'animale entro 24-48 ore.

Biotrasformazione

Fipronil viene metabolizzato principalmente sul suo derivato solfone, che possiede inoltre proprietà insetticide e acaricide.

Eliminazione

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo E320
Butilidrossitoluene E321
Benzyl alcohol E1519
Etere monoetilenico del dietilenglicole

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25° C. Conservare in luogo asciutto. Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 4,02 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene / copolimero ciclico di olefina / polipropilene e uno strato di polietilene / alcool vinilico etilene / polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21,30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

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 medicinale veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismo acquatici. Non inquinare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o con il suo contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CON 1 PIPETTA	A.I.C. 104375338
SCATOLA CON 3 PIPETTE	A.I.C. 104375340
SCATOLA CON 6 PIPETTE	A.I.C. 104375365
SCATOLA CON 9 PIPETTE	A.I.C. 104375377
SCATOLA CON 12 PIPETTE	A.I.C. 104375706
SCATOLA CON 15 PIPETTE	A.I.C. 104375353
SCATOLA CON 21 PIPETTE	A.I.C. 104375391
SCATOLA CON 30 PIPETTE	A.I.C. 104375403

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{SCATOLA CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZERONIL 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
ZERONIL 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
ZERONIL 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
ZERONIL 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una pipetta contiene:

Principio attivo:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320): 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilidrossitoluene (E321): 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
3 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
6 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
9 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
10 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
12 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
15 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
21 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml
30 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle pulci (*Ctenocephalides spp*) e delle zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*).

Protegge contro le pulci per 2 mesi. Protegge contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese. Aiuta a mantenere sotto controllo la Dermatite Allergica da Pulci.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Scartare qualsiasi pipetta aperta.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in luogo asciutto.
Conservare nel confezionamento originale.

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

Smaltimento: Prima dell'uso 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.
Medicinale veterinario senza 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 DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway. – Irlanda

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

Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Scatola con 1 pipetta A.I.C. 104375098

Scatola con 3 pipette	A.I.C. 104375100
Scatola con 6 pipette	A.I.C. 104375124
Scatola con 9 pipette	A.I.C. 104375136
Scatola con 12 pipette	A.I.C. 104375480
Scatola con 15 pipette	A.I.C. 104375112
Scatola con 21 pipette	A.I.C. 104375151
Scatola con 30 pipette	A.I.C. 104375163

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. 104375175
Scatola con 3 pipette	A.I.C. 104375187
Scatola con 6 pipette	A.I.C. 104375201
Scatola con 9 pipette	A.I.C. 104375567
Scatola con 12 pipette	A.I.C. 104375225
Scatola con 15 pipette	A.I.C. 104375213
Scatola con 21 pipette	A.I.C. 104375237
Scatola con 30 pipette	A.I.C. 104375249

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. 104375252
Scatola con 3 pipette	A.I.C. 104375290
Scatola con 6 pipette	A.I.C. 104375288
Scatola con 9 pipette	A.I.C. 104375631
Scatola con 12 pipette	A.I.C. 104375302
Scatola con 15 pipette	A.I.C. 104375276
Scatola con 21 pipette	A.I.C. 104375314
Scatola con 30 pipette	A.I.C. 104375326

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

Scatola con 1 pipetta	A.I.C. 104375338
Scatola con 6 pipette	A.I.C. 104375365
Scatola con 9 pipette	A.I.C. 104375377
Scatola con 12 pipette	A.I.C. 104375706
Scatola con 15 pipette	A.I.C. 104375353
Scatola con 21 pipette	A.I.C. 104375391
Scatola con 30 pipette	A.I.C. 104375403




17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta da 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zeronil 67 mg 
Zeronil 134 mg 
Zeronil 268 mg 
Zeronil 402 mg 
Fipronil

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Fipronil

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,67/1,34/2,68/4,02 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot { mese/anno }

7. DATA DI SCADENZA

EXP { numero }

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA BUSTINA contenente la pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Zeronil 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Zeronil 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Zeronil 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Fipronil

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

EXP{numero}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{mese/anno}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
Zeronil 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Zeronil 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
Zeronil 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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway. - Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZERONIL 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola
ZERONIL 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
ZERONIL 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
ZERONIL 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 contiene:

Principio attivo:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo E320 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilidrossitoluene E321 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

Soluzione trasparente di colore giallo ambrato pallido.

5. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp) e da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni di pulci adulte di questo farmaco persiste per 2 mesi.

Il farmaco è efficace per 1 mese contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nel caso delle zecche *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*, queste moriranno normalmente entro le prime 48 ore dopo la prima applicazione del prodotto. Per le infestazioni stabili da *Dermacentor reticulatus*, le zecche potrebbero non morire immediatamente dopo la fine del trattamento.

Tuttavia, le zecche muoiono normalmente entro una settimana dalla prima applicazione del prodotto.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare su cuccioli minori di 2 mesi o su cuccioli o cani che pesino meno di 2 kg.

Non usare su animali malati (es. con malattie che riguardano i vari sistemi del corpo, febbre, ecc.) o su animali convalescenti.

Non usare sui conigli, perché potrebbero verificarsi reazioni avverse o la morte.

Questo prodotto è stato sviluppato specificatamente per i cani. Non usare sui gatti, perché questo potrebbe portare a un sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali mostrano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di un animale ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi report isolati).

Se l'animale lecca il prodotto, si potrebbe osservare un breve periodo di ipersalivazione (grande quantità di saliva nella bocca del cane) dovuta principalmente alla natura degli ingredienti.

Fra le reazioni avverse sospette, estremamente rare, sono state riscontrate reazioni cutanee temporanee nel punto di applicazione (decolorazione della pelle, perdita locale di pelo, prurito (orticaria, eruzione cutanea), eritema (rossore) e prurito generale (orticaria, eruzione cutanea) o perdita di pelo) dopo l'uso. In casi eccezionali, sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, ovvero sensibilità eccessiva, depressione, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori dopo l'uso.

Se si notano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate nel foglio illustrativo, informare il proprio veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso esterno.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle, a seconda del peso corporeo, come segue:

Peso corporeo	Dosaggio
2 – 10 kg	1 pipetta di Zeronil/Zeronil Vet/Expronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

>10 – 20 kg	1 pipetta di Zeronil/ 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
>20 – 40 kg	1 pipetta di Zeronil/ 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
>40 – 60 kg	1 pipetta di Zeronil/ 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande.
Oltre i 60 kg	Si deve usare una combinazione adeguata di Zeronil/ soluzione spot-on

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dal buste. Mantenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta. Rompere il tappo.

Spostare il pelo dell'animale in modo da rendere visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la pelle nuda e premere leggermente per svuotare il suo contenuto su due punti lungo la schiena del cane, preferibilmente alla base della testa e fra le scapole, svuotando circa la metà del volume in ognuno dei due punti. Premere la pipetta varie volte per assicurarsi che il dosaggio sia completo.

Fare attenzione per evitare di inumidire eccessivamente il pelo con il prodotto, poiché potrebbe diventare appiccicoso nel punto di applicazione del trattamento. Tuttavia, se questo avviene, la zona tornerà alla normalità entro le 24 ore seguenti all'applicazione. Si possono inoltre osservare crosticine o depositi cristallini sul pelo nel punto di applicazione per un massimo di 48 ore.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento si può basare sulla situazione epidemiologica locale.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Scartare qualsiasi pipetta aperta.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI, PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore a 25° C. Conservare in luogo asciutto.

Conservare nel confezionamento originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul pipette dopo SCAD:..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare nuotate/bagni frequenti e l'uso di shampoo sull'animale, perché in tal caso non è stata verificata la durata dell'efficacia del prodotto.

Il prodotto non evita che le zecche si attacchino agli animali. Se l'animale è stato trattato prima dell'esposizione alle zecche, le zecche moriranno 24-48 ore dopo essersi attaccate. Normalmente in questo momento le zecche non avranno prelevato sangue dall'animale. Ciò riduce al minimo ma non esclude il rischio della trasmissione di una malattia all'animale. Una volta morte, le zecche spesso cadranno dall'animale, ma le zecche rimanenti possono essere rimosse con un leggero strappo.

Le pulci degli animali domestici spesso infestano la loro cuccia, il lettino e le zone in cui riposano solitamente, come tappeti e mobili imbottiti, che possono essere trattati, nel caso di un'infestazione importante e all'inizio delle misure di controllo, utilizzando un insetticida adeguato e passando regolarmente un aspirapolvere.

Quando lo si usa come parte del trattamento strategico di una Dermatite Allergica da Pulci, si consiglia di realizzare applicazioni mensili sul animali allergico e sugli altri cani e gatti presenti nella casa.

Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci in una casa con vari animali domestici, tutti i cani e i gatti presenti nel domicilio devono essere trattati con un insetticida adeguato.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Gli animali devono essere pesati correttamente prima del trattamento, per assicurarsi di utilizzare una pipetta di dimensioni adeguate.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Nel caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua.

Non applicare il prodotto su ferite o sulla pelle lesa.

L'uso durante la gravidanza o l'allattamento deve essere fatto solo dopo una valutazione rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Il rischio di effetti avversi può aumentare nel caso di un'overdose.

È importante verificare che il prodotto venga applicato su una zona che l'animale non possa leccare e assicurarsi che gli animali non si lecchino fra di loro dopo il trattamento

Precauzioni speciali per la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi, poiché questo farmaco può provocare irritazione in queste zone.

Nel caso di un contatto accidentale con gli occhi, risciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, richiedere la consulenza di un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare che il prodotto entri in contatto con la pelle. Se ciò avviene, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli animali e i loro proprietari che presentino un'ipersensibilità nota al fipronil o ad altri ingredienti devono evitare di entrare in contatto con questo medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Mantenere i bambini lontano dagli animali trattati fino a quando la zona di applicazione non sarà asciutta. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, bensì la sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire con i padroni, soprattutto se bambini.

Se il prodotto è mangiato o ingerito accidentalmente, contattare immediatamente il proprio medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Solo per uso veterinario.

Incompatibilità

Nessuna conosciuta

Altre precauzioni

Fipronil può avere effetti avversi sugli organismi acquatici (nell'acqua). Non permettere ai cani di nuotare in corsi d'acqua (es. fiumi, ruscelli, laghi o stagni) per 2 giorni dopo l'applicazione.

Questo farmaco potrebbe rovinare superfici o mobili dipinti, verniciati o altro.

Questo farmaco è infiammabile. Mantenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme o altre fonti di infiammabili.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicine non devono essere smaltite nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario come smaltire le medicine non più necessarie. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2022

16. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.