

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Čirý, světle jantarově žlutý roztok.

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:	
Fipronilum	50 mg
Butylhydroxyanisol E 320	0,1 mg
Butylhydroxytoluen E 321	0,05 mg

4. INDIKACE

Ošetření napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.).

Přípravek má perzistentní insekticidní účinek proti blechám po dobu 5 týdnů (*Ctenocephalides* spp.).

Přípravek neprokázal okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům, ale prokázal perzistentní akaricidní účinek až po dobu 2 týdnů proti *Ixodes ricinus* a 1 týden proti *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*. Pokud jsou klíšťata těchto druhů přítomna v době aplikace přípravku, ne všechna klíšťata musí být usmrcena v průběhu prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena v průběhu týdne.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD) v návaznosti na předchozí stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koťat mladších 2 měsíců a/nebo vážících méně než 1 kg vzhledem k absenci dostupných údajů.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (celkové např. onemocnění ovlivňující základní funkce organismu, horečka...) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možnosti výskytu nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Pokud došlo k olízání, může se objevit krátkodobá hypersalivace jako reakce vyvolaná převážně povahou nosiče.

Jako mimořádně vzácné možné nežádoucí účinky byly po použití přípravku udávány přechodné kožní reakce v místě aplikace (šupinatění, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Výjimečně byla po použití pozorována hypersalivace, reverzibilní neurologické příznaky (hyperestézie, deprese, nervozita) nebo zvracení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání a dávka:

Pouze pro vnější použití.

Aplikujte 1 pipetu (0,5 ml) topicky na kůži na jedno zvíře.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu ze sáčku. Držte pipetu kolmo vzhůru. Poklepejte na zúženou část pipety a ujistěte se, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte špičku.

Rozhrňte srst zvířete, aby byla vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži, jemně pipetu stlačte a vyprázdněte její obsah na dvě místa podél páteře kočky, nejlépe na spodní části hlavy a o 2-3 cm dále, přičemž na každé místo nanese přibližně polovinu objemu. Stlačte pipetu vícekrát pro ujištění, že dávka je kompletní.

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastnou skvrnu v místě ošetření. Nicméně, pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci. Drolicí se vykrystalizované zbytky přípravku mohou být pozorovány na srsti v místě podání po dobu následujících 48 hodin.

Plán léčby:

K optimálnímu potlačení napadení blechami a/nebo klíšťaty by měl být plán ošetření stanoven v závislosti na lokální epidemiologické situaci.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veškeré otevřené pipety zlikvidujte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a pipetě po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti. Jestliže bylo zvíře ošetřeno před expozicí klíšťaty, budou klíšťata usmrcena v prvních 24-48 hodinách po přichycení. To se většinou stane před nasátím, čímž je riziko přenosu onemocnění minimalizováno, ne však vyloučeno. Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete, avšak jakákoliv zbylá klíšťata mohou být odstraněna jemným vytažením.

Blechy z domácích zvířat mohou často zamořit jejich pelíšky, podestýlku a obvyklá místa odpočinku zvířete jako jsou koberce a čalouněné vybavení bytu, které je třeba v případě masivních infestací a na začátku kontrolních opatření ošetřovat vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Pro optimální tlumení infestací blech v domácnostech s více domácími zvířaty, by měli být všichni psi a kočky ošetřeni vhodným insekticidním prostředkem.

Pokud se přípravek používá jako součást léčebné strategie u alergie na bleší kousnutí, doporučuje se ošetřit alergického pacienta a ostatní psy a kočky v domácnosti jednou měsíčně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata by před zahájením léčby měla být zvážena.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě zasáhnutí očí je okamžitě a důkladně vypláchněte vodou.

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízat a také zajistit, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem.

Neaplikujte přípravek na rány nebo poškozenou kůži.

Použití v průběhu březosti nebo laktace pouze po doporučení veterinárním lékařem.

Inkompatibility nejsou známy.

Riziko nežádoucích účinků se může zvýšit v případě závažného předávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření

Přípravek může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu.

Přípravek je hořlavý. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Platí pro velikosti balení: 1, 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro velikosti balení: 8, 9 a 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.