

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zeronil 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

|            |        |
|------------|--------|
| Fipronilum | 402 mg |
|------------|--------|

#### Pomocné látky:

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Butylhydroxyanizol E320 | 0,804 mg |
|-------------------------|----------|

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Butylhydroxytoluén E321 | 0,402 mg |
|-------------------------|----------|

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry, svetložltý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Insekticídna účinnosť proti novým napadnutím dospelými blchami trvá po dobu 2 mesiacov.

Liek má perzistentný akaricídny účinok po dobu 1 mesiaca proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Kliešte *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* sú bežne usmrtené v priebehu 48 hodín po prvej aplikácii lieku. Pre napadnutie *Dermacentor reticulatus* nebol preukázaný okamžitý akaricídny účinok, ale kliešte sú bežne usmrtené počas týždňa po prvej aplikácii lieku.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým veterinárom diagnostikovaná.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 mesiace a/alebo psom vážiacim menej ako 2 kg.

Nepoužívať u chorých zvierat (celkové ochorenie, horúčka ...) alebo zvierat v rekonvalescencii.

Nepoužívať u králikov z dôvodu možnosti výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.

Tento liek je vyvinutý špeciálne pre psy. Nepoužívať u mačiek, môže to viesť k predávkovaniu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Vyvarujte sa častému kúpaniu/namáčaniu vo vode alebo šampónovaniu zvierat'a, pretože trvanie účinku lieku v týchto prípadoch nebolo testované.

Liek nebráni kliešťom atakovať zvieratá. Ak bolo zviera liečené pred napadnutím kliešťom, kliešte budú usmrtené v prvých 24-48 hodinách po prisatí. To sa zvyčajne stane pred nasaním kliešť'a, čo minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu choroby. Kliešte po usmrtení často odpadnú od zvierat'a, avšak akékoľvek zostávajúce kliešte by mali byť odstránené jemným ťahom.

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík zvierat'a, podstielku a miesta odpočinku ako sú koberce a vybavenie, ktoré by v prípade masívneho zamorenia a na začiatku kontrolných meraní malo byť ošetrené vhodným insekticídom a malo by sa pravidelne vysávať.

Pri použití ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie sa odporúčajú mesačné aplikácie alergickým pacientom a ďalším psom a mačkám v domácnosti.

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými zvieratami by mali byť všetky psy aj mačky liečené vhodným insekticídom.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pred začatím liečby zvieratá presne odvážte pre uistenie, že je použitá pipeta správnej veľkosti.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite a dôkladne vypláchnite vodou.

Neaplikujte liek na rany alebo poškodenú pokožku.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na miesto, kde sa zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrení neolizovali navzájom.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyhnite sa preto kontaktu tohto lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zásahu očí okamžite a dôkladne vypláchnite oči čistou vodou. V prípade, že podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.

Vyvarujte sa kontaktu kože s liekom. Ak sa tak stane, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia alebo zvieratá so známou precitlivosťou na fipronil alebo obsiahnuté pomocné látky (pozri bod 6.1) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s liečenými zvieratami a zamedzte kontaktu detí s nimi, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, hlavne deťmi.

##### **Ďalšie opatrenia**

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Psom by nemalo byť umožnené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

Liek môže mať nežiaduci účinok na farbené, lakované a ďalšie domáce povrchy či nábytok.

Výrobok je horľavý. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak došlo k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobé nadmerné slinenie ako reakcia vyvolaná prevažne povahou nosiča.

Medzi veľmi vzácnymi možnými nežiaducimi reakciami po použití boli hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a celkové svrbenie alebo strata srsti. Výnimočne bolo po použití pozorované nadmerné slinenie, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť k stimulačným podnetom, depresie, iné nervové príznaky) zvracanie alebo respiračné symptómy.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky fipronilu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použitie počas gravidity a laktácie len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Cesta podania a dávka:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať lokálne na pokožku v závislosti na hmotnosti zvierat'a: 1 pipeta s 4,02 ml pre psy vážiace viac ako 40 kg a menej ako 60 kg.

Použite vhodnú kombináciu pipiet Expronil pre psy vážiace viac ako 60 kg.

##### Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Držte pipetu kolmo hore. Poklepte na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Otočte a vytiahnite uzáver na vrchu pipety tak, aby mohol byť vytlačený obsah.

Rozhrňte srst' zvierat'a až na pokožku. Priložte hrot pipety na kožu a jemne zatlačte, aby sa obsah vyprázdnil na dve miesta pozdĺž chrbta psa, najlepšie na spodnej časti hlavy a medzi lopatky, pričom na každé miesto naneste približne polovicu objemu. Stlačte pipetu viackrát pre uistenie, že dávka je kompletná.

Je dôležité sa uistiť, že je liek aplikovaný na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a tiež, že sa zvieratá po liečbe neolizujú vzájomne.

Zabráňte nadmernému navlhčeniu srsti pri aplikácii lieku, pretože to môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Ak sa tak stane, toto vymizne do 24 hodín po aplikácii. Zaschnuté zvyšky lieku môžu byť pozorované na srsti v mieste podania po dobu nasledujúcich 48 hodín.

##### Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blechami alebo kliešťami by mal byť stanovený plán liečby v

závislosti na lokálnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom k absencii bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V bezpečnostných štúdiách pre cieľový druh neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u šteniat starých 2 mesiace, rastúcich psov a psov vážiacich okolo 2 kg liečených päťnásobkom odporúčanej dávky raz mesačne po dobu 3 po sebe idúcich mesiacov. Riziko nežiaducich účinkov (pozri bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie.

Kód ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Inhibuje GABA komplex interakciou s ligandami chloridových kanálov a blokuje tak pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

Fipronil vykazuje insekticídnu a akaricídnu aktivitu proti blchám (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťom (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. vrátane *Ixodes ricinus*) u psov.

Blchy budú usmrtené počas 48 hodín. Kliešte budú väčšinou usmrtené v priebehu 48 hodín po kontakte s fipronilom, ale ak sú niektoré druhy (*Dermacentor* spp) už prítomné pri aplikácii lieku, je možné, že všetky kliešte nebudú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia

Absorpcia fipronilu kožou je zanedbateľná.

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii sa liek šíri z miesta ošetrenia na celý povrch zvieraťa počas 24-48 hodín.

Biotransformácia

Fipronil je prevažne metabolizovaný na jeho sulfónový derivát, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti.

Eliminácia

Koncentrácia fipronilu na srsti časom klesá.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxyanizol E320

Butylhydroxytoluén E321

Benzylalkohol E1519

Dietylenglykol-monoetyléter

## **6.1 Inkompatibilit**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biele matné, fialové alebo červené priehľadné polypropylénové jednodávkové pipety obsahujúce extrahovateľný objem 4,02 ml balené v priehľadnom PVC blistri tepelne uzavretom hliníkovou fóliou a umiestnenom do škatuľky.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Fipronil môže nepriaznivo pôsobiť na vodné živočíchy. Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/013/DC/12-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zeronil 67 mg spot-on roztok pre malé psy  
Zeronil 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy  
Zeronil 268 mg spot-on roztok pre veľké psy  
Zeronil 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Fipronilum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 pipeta obsahuje:

|                         |                         |    |
|-------------------------|-------------------------|----|
| Fipronilum              | 67/134/268/402          | mg |
| Butylhydroxyanizol E320 | 0,134/0,268/0,536/0,804 | mg |
| Butylhydroxytoluén E321 | 0,067/0,134/0,268/0,402 | mg |

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na kvapkanie na kožu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
2 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
3 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
4 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
6 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
8 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  
18 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
20 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
21 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
24 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
30 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
60 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
90 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

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

## 5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

## 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*). Ochrana proti blchám trvá po dobu 2 mesiacov. Ochrana proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) dobu 1 mesiaca. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD).

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkaním na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Zlikvidovať všetky otvorené pipety.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Írsko

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

67 mg : 96/010/DC/12-S

134 mg : 96/011/DC/12-S

268 mg : 96/012/DC/12-S

402 mg : 96/013/DC/12-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

č. šarže {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Pipeta s objemom 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zeronil 67 mg 

Zeronil 134 mg

Zeronil 268 mg

Zeronil 402 mg

Fipronilum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTK)**

Fipronilum

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

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

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Spot-on

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**{Blister}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zeronil 67 mg Spot-on roztok pre malé psy  
Zeronil 134 mg Spot-on roztok pre stredné veľké psy  
Zeronil 268 mg Spot-on roztok pre veľké psy  
Zeronil 402 mg Spot-on roztok pre veľmi veľké psy

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Zeronil 67 mg spot-on roztok pre malé psy**  
**Zeronil 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy**  
**Zeronil 268 mg spot-on roztok pre veľké psy**  
**Zeronil 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy**

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

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

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Zeronil 67 mg spot-on roztok pre malé psy**  
**Zeronil 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy**  
**Zeronil 268 mg spot-on roztok pre veľké psy**  
**Zeronil 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy**

Fipronilum.

### **3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Roztok na nakvapkanie na kožu. Číry, svetložltý roztok.

1 pipeta obsahuje:

#### **Účinná látka:**

Fipronilum 67/134/268/402 mg

#### **Pomocné látky:**

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

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

### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) a kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Insekticídna účinnosť proti novým napadnutím dospelými blchami trvá po dobu 2 mesiacov.

Liek má perzistentný akaricídny účinok po dobu 1 mesiaca proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Kliešte *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* sú bežne usmrtené v priebehu 48 hodín po prvej aplikácii lieku. Pre napadnutie *Dermacentor reticulatus* nebol preukázaný okamžitý akaricídny účinok, ale kliešte sú bežne usmrtené počas týždňa po prvej aplikácii lieku.

Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie (FAD), ak bola predtým veterinárom diagnostikovaná.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 mesiace a/alebo psom vážiacim menej ako 2 kg.  
Nepoužívať u chorých zvierat (celkové ochorenie, horúčka ...) alebo zvierat v rekonvalescencii.  
Nepoužívať u králikov z dôvodu možnosti výskytu nežiaducich reakcií až úhynu.  
Tento liek je vyvinutý špeciálne pre psy. Nepoužívať u mačiek, môže to viesť k predávkovaniu.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak došlo k olízaniu, môže sa objaviť krátkodobé nadmerné slinenie ako reakcia vyvolaná prevažne povahou nosiča.

Medzi veľmi vzácnymi možnými nežiaducimi reakciami po použití boli hlásené prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (zmena farby kože, lokálna strata srsti, svrbenie, sčervenanie) a celkové svrbenie alebo strata srsti. Výnimočne bolo po použití pozorované nadmerné slinenie, reverzibilné neurologické príznaky (zvýšená citlivosť k stimulačným podnetom, depresie, iné nervové príznaky) zvracanie alebo respiračné symptómy.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania a dávka:

Len na vonkajšie použitie.

Aplikovať lokálne na pokožku v závislosti na hmotnosti zvieraťa podľa nasledujúcej tabuľky:

| Živá hmotnosť  | Dávka                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| 2 – 10 kg      | 1 pipeta Zeronil 67 mg spot-on roztok pre malé psy           |
| >10 – 20 kg    | 1 pipeta Zeronil 134 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy |
| >20 – 40 kg    | 1 pipeta Zeronil 268 mg spot-on roztok pre veľké psy         |
| >40 – 60 kg    | 1 pipeta Zeronil 402 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy   |
| Viac ako 60 kg | Použite vhodnú kombináciu pipiet Exproline                   |

Spôsob podania:

Vyberte pipetu z blistra. Držte pipetu kolmo hore. Poklepte na zúženú časť pipety a uistite sa, že obsah zostal v hlavnej časti pipety. Otočte a vytiahnite uzáver na vrchu pipety tak, aby mohol byť vytlačený obsah.

Rozhrňte srst' zvieraťa až na pokožku. Priložte hrot pipety na kožu a jemne zatlačte, aby sa obsah vyprázdnil na dve miesta pozdĺž chrbta psa, najlepšie na spodnej časti hlavy a medzi lopatky, pričom na každé miesto naneste približne polovicu objemu. Stlačte pipetu viackrát pre uistenie, že dávka je kompletná.

Je dôležité sa uistiť, že je liek aplikovaný na miesto, kde ho zviera nemôže olízať a tiež, že sa zvieratá po liečbe neolizujú vzájomne.

Zabráňte nadmernému navlhčeniu srsti pri aplikácii lieku, pretože to môže spôsobiť lepkavý vzhľad srsti v mieste aplikácie. Ak sa tak stane, toto vymizne do 24 hodín po aplikácii. Zaschnuté zvyšky lieku môžu byť pozorované na srsti v mieste podania po dobu nasledujúcich 48 hodín.

#### Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami alebo kliešťami by mal byť stanovený plán liečby v závislosti na lokálnej epidemiologickej situácii.

Vzhľadom k absencii bezpečnostných štúdií je minimálny interval medzi aplikáciami 4 týždne.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred začatím liečby zvieratá presne odvážte pre uistenie, že je použitá pipeta správnej veľkosti. Zlikvidovať všetky otvorené pipety.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a pipete za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vyvarujte sa častému kúpaniu/namáčaniu vo vode alebo šampónovaniu zvieratá, pretože trvanie účinku lieku v týchto prípadoch nebolo testované.

Liek nebráni kliešťom atakovať zvieratá. Ak bolo zviera liečené pred napadnutím kliešťom, kliešte budú usmrtené v prvých 24-48 hodinách po prisatí. To sa zvyčajne stane pred nasaním kliešťa, čo minimalizuje, ale nevylučuje riziko prenosu choroby. Kliešte po usmrtení často odpadnú od zvieratá, avšak akékoľvek zostávajúce kliešte by mali byť odstránené jemným ťahom.

Blchy z domácich zvierat často zamoria košík zvieratá, podstielku a miesta odpočinku ako sú koberce a vybavenie, ktoré by v prípade masívneho zamorenia a na začiatku kontrolných meraní malo byť ošetrené vhodným insekticídrom a malo by sa pravidelne vysávať.

Pri použití ako súčasť liečebnej stratégie proti alergii na blšie uhryznutie sa odporúčajú mesačné aplikácie alergickým pacientom a ďalším psom a mačkám v domácnosti.

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými zvieratami by mali byť všetky psy aj mačky liečené vhodným insekticídrom.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pred začatím liečby zvieratá presne odvážte pre uistenie, že je použitá pipeta správnej veľkosti.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvieratá. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite a dôkladne

vypláchnite vodou.

Neaplikujte liek na rany alebo poškodenú pokožku.

Použitie počas gravidity a laktácie len podľa hodnotenia prínosu a rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť v prípade predávkovania.

Je dôležité sa uistiť, že liek je aplikovaný na miesto, kde sa zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa zvieratá po ošetrovaní neolizovali navzájom.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Tento liek môže spôsobiť podráždenie sliznice a očí. Vyhnite sa preto kontaktu tohto lieku s ústami alebo očami.

V prípade náhodného zásahu očí okamžite a dôkladne vypláchnite oči čistou vodou. V prípade, že podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nefajčite, nepite ani nejedzte počas aplikácie lieku.

Vyvarujte sa kontaktu kože s liekom. Ak sa tak stane, umyte si ruky mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia alebo zvieratá so známou precitlivosťou na fipronil alebo obsiahnuté pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s liečenými zvieratami a zamedzte kontaktu detí s nimi, kým nie je miesto aplikácie suché. Odporúča sa preto neošetrovať zvieratá počas dňa, ale podvečer, a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, hlavne deťmi.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

### **Ďalšie opatrenia**

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Psom by nemalo byť umožnené plávať vo vodných tokoch počas 2 dní po aplikácii.

Liek môže mať nežiaduci účinok na farbené, lakované a ďalšie domáce povrchy či nábytok.

Výrobok je horľavý. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 alebo 150 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.