

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zeronil 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 134 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320) 0,268 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,134 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, blyškiai gintarinės spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 2 mėn.

Vaistas akaricidiškai veikia erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) iki 1 mėn. Jei šuo užsikrėtęs *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* erkėmis, paprastai jos žūsta per 48 val. pradėjus gydymą. Neįrodyta, kad vaistas iš karto akaricidiškai pradeda veikti *Dermacentor reticulatus* erkes, tačiau erkės paprastai žūsta per savaitę po pirmojo gydymo.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėn. amžiaus šuniukams arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems ir t.t.) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

Šis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia vengti dažnai maudyti ar prausti gyvūną šampūnu, nes vaisto efektyvumas tokiomis sąlygomis tirtas nebuvo.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas jau buvo gydytas prieš įsisiurbiant erkėms, jos žus per pirmas 24–48 val. Tai dažniausiai įvyksta erkėms nespėjus iki galo prisisiurbti kraujo, dėl ko mažėja tikimybė susirgti erkių pernešamomis ligomis, tačiau jos negalima visiškai atmesti. Negyvos erkės paprastai atsikabina nuo gyvūno ir iškrenta, likusias galima pašalinti švelniai ištraukiant.

Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir reguliariai siurbti.

Preparatą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, vaistą rekomenduojama kas mėnesį užlašinti namuose laikomoms alergiškoms ir kitoms katėms bei šunims.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas namuose, kuriuose laikomi keli gyvūnai, tinkamas insekticidines priemones reikia naudoti visiems šunims ir katėms.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant gydyti, reikia tiksliai nustatyti gyvūno svorį, kad būtų panaudota tinkamo tūrio pipetė. Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Veterinariniam vaistui patekus į akį, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Svarbu įsitikinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir užtikrinti, kad po gydymo gyvūnai vieni kitų nelaižytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotę ar informacinį lapelį.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos. Patekus rankas reikia plauti vandeniu ir muilu.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Žmonės ir gyvūnai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui arba kuriai nors pagalbinių medžiagų (žr. 6.1. p.), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir tuoj po gydymo negalima leisti gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus baldus ar kitus buitinius paviršius.

Vaistas degus. Laikyti toliau nuo viryklės, kibirkščiujančių daiktų, atviros liepsnos ar kitų ugnies šaltinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Vaisto palaižęs gyvūnas gali trumpą laiką seilėtis, daugiausiai dėl nešiklio savybių. Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, toje vietoje išslenka plaukai, atsiranda niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar kailio plikimas. Išimtiniais atvejais naudojus vaistą pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis fipronilo poveikis nenustatytas. Vaisto tyrimai su vaikingomis bei laktacijos metu kalėms atlikti nebuvo. Vaikingumo ir laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimas ir dozės

Tik išoriniam naudojimui.

Šunims, sveriantiems daugiau nei 10 kg ir iki 20 kg, ant odos reikia užlašinti vienos 1,34 ml pipetės turinį.

Naudojimo būdas

Pašalinti pipetę iš paketėlio. Laikykite pipetę vertikaliai. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje. Užveržkite galą.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir švelniai spustelint, dviejose vietose išilgai šuns nugaros, patartina ties kaukolės pagrindu ir tarp menčių, išspausti visą pipetės turinį (po pusę pipetės turinio kiekvienoje vietoje). Pipetę spustelti kelis kartus, kad visas turinys patektų ant odos.

Svarbu įsitikinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir užtikrinti, kad po gydymo gyvūnai vieni kitų nelaižytų.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas paprastai išnyksta per 24 val. Pleiskanos ir kristalinės nuosėdos ant plaukų užlašinimo vietoje gali išlikti iki 48 val.

Gydymo grafikas

Norint optimaliai apsaugoti nuo blusų ir (ar) erkių, gydyti reikia atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją.

Nesant saugumo tyrimų, tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 2 mėn. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir šunimis sveriančiais apie 2 kg, kurie buvo gydyti 3 mėn. iš eilės skiriant penkis kartus didesnę nei rekomenduotiną dozę vieną kartą per mėnesį, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų (žr. 4.6 p.) pasireiškimo rizika.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis slopina gama-amino sviesto rūgšties (GASR) junginį, jungiasi su parazitų ląstelių chloridų kanalėliais ir sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, dėl to sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Fipronilas insekticidiškai veikia šunų blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir akaricidiškai – erkes (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., taip pat ir *Ixodes ricinus*).

Blusos žūva per 48 val. Erkės dažniausia žūva per 48 val. po sąlyčio su fipronilu, tačiau jei kai kurių rūšių erkės (*Dermacentor* spp.) vaisto naudojimo metu jau įsisiurbusios, jos visos gali nežūti per 48 val.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Fipronilo absorbcija per odą yra nežymi.

Pasiskirstymas

Užlašintas vaistas gerai pasklinda visame gyvūno kailyje per 24–48 val.

Biotransformacija

Pagrindinis fipronilo skilimo produktas yra sulfono darinys, kuris taip pat veikia insekticidiškai ir akaricidiškai.

Pašalinimas

Fipronilo koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
benzilo alkoholis (E1519),
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1,34 ml baltos pipetės, sudarytos iš šilumos formos polipropileno / ciklinio olefino kopolimero / polipropileno sluoksnio ir polietileno / etileno vinilo alkoholio / polietileno sluoksnio.

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipetėmis atskiruose folijos paketuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Fipronilas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2111/019-036

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-02-15

Perregistravimo data 2017-04-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-02-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zeronil 67 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Zeronil 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Zeronil 268 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Zeronil 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje pipetėje yra:

fipronilo 67/134/268/402 mg,

butilhidroksianizolo (E 320) 0,134/0,268/0,536/0,804 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,067/0,134/0,268/0,402 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Apsaugo nuo blusų iki 2 mėn., o nuo erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) – iki 1 mėn. Galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Išoriniam naudojimui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarytas pipetės sunaikinti.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/2111/001-018 (67 mg pipetės)
LT/2/2111/019-036 (134 mg pipetės)
LT/2/2111/037-054 (268 mg pipetės)
LT/2/2111/055-072 (402 mg stiprumo pipetės)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

0,67/1,34/2,68/4,02 ml PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zeronil 67 mg 

Zeronil 134 mg

Zeronil 268 mg

Zeronil 402 mg

Fipronilas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fipronilas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

PAKETĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zeronil 67 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Zeronil 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Zeronil 268 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Zeronil 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Zeronil 67 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Zeronil 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Zeronil 268 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Zeronil 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zeronil 67 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Zeronil 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Zeronil 268 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Zeronil 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Užlašinamasis tirpalas. Skaidrus, blyškiai gintarinės spalvos tirpalas.

Vienoje ml pipetėje yra:

fipronilo	67, 134, 268 arba 402 mg,
butilhidroksianizolo (E 320)	0,134, 0,268, 0,536 arba 0,804 mg,
butilhidroksitolueno (E 321)	0,067, 0,134, 0,268 arba 0,402 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 2 mėn.

Vaistas akaricidiškai veikia erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) iki 1 mėn. Jei šuo užsikrėtęs *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* erkėmis, paprastai jos žūsta per 48 val. pradėjus gydymą. Neįrodyta, kad vaistas iš karto akaricidiškai pradeda veikti *Dermacentor reticulatus* erkes, tačiau erkės paprastai žūsta per savaitę po pirmojo gydymo.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 2 kg šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems ir t.t.) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

Šis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Vaisto palaižęs gyvūnas gali trumpą laiką seilėtis, daugiausiai dėl nešiklio savybių.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos (pakinta odos spalva, toje vietoje išslenka plaukai, atsiranda niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar kailio plikimas. Išimtiniais atvejais naudojus vaistą pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas ir dozės

Tik išoriniam naudojimui.

Ant odos reikia užlašinti vienos pipetės turinį (pagal šuns svorį, kaip nurodyta žemiau):

Kūno svoris	Dozė
2–10 kg	Viena Zeronil 67 mg užlašinamojo tirpalo mažiems šunims pipetė
> 10–20 kg	Viena Zeronil 134 mg užlašinamojo tirpalo vidutinio dydžio šunims pipetė
> 20–40 kg	Viena Zeronil 268 mg užlašinamojo tirpalo dideliems šunims pipetė
> 40–60 kg	Viena Zeronil 402 mg užlašinamojo tirpalo labai dideliems šunims pipetė
Daugiau nei 60 kg	Naudoti atitinkamą Zeronil užlašinamojo tirpalo pipečių derinį.

Naudojimo būdas

Pašalinti pipetę iš paketėlio. Laikykite pipetę vertikaliai. Bakstelėkite siaurą pipetės dalį, kad turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje. Užveržkite galą.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir švelniai spustelint, dviejose vietose išilgai šuns nugaros, patartina ties kaukolės pagrindu ir tarp menčių, išspausti visą pipetės turinį (po pusę pipetės turinio kiekvienoje vietoje). Pipetę spustelti kelis kartus, kad visas turinys patektų ant odos.

Stengtis per daug nesušlapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas paprastai išnyksta per 24 val. Pleiskanos ir kristalinės nuosėdos ant plaukų užlašinimo vietoje gali išlikti iki 48 val.

Svarbu įsitikinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir užtikrinti, kad po gydymo gyvūnui vieni kitų nelaižytų.

Gydymo grafikas

Norint optimaliai apsaugoti nuo blusų ir (ar) erkių, gydyti reikia atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją.

Nesant saugumo tyrimų, tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš pradėdant gydyti, reikia tiksliai nustatyti gyvūno svorį, kad būtų panaudota tinkamo tūrio pipetė. Atidarytas pipetės būtina sunaikinti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir pipetės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Reikia vengti dažnai maudyti ar prausti gyvūną šampūnu, nes vaisto efektyvumas tokiomis sąlygomis tirtas nebuvo.

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas jau buvo gydytas prieš įsisiurbiant erkėms, jos žus per pirmas 24–48 val. Tai dažniausiai įvyksta erkėms nespėjus iki galo prisisiurbti kraujo, dėl ko mažėja tikimybė susirgti erkių pernešamomis ligomis, tačiau jos negalima visiškai atmesti. Negyvos erkės paprastai atsikabina nuo gyvūno ir iškrenta, likusias galima pašalinti švelniai ištraukiant.

Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir reguliariai siurbti.

Preparatą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, vaistą rekomenduojama kas mėnesį užlašinti namuose laikomoms alergiškoms ir kitoms katėms bei šunims.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas namuose, kuriuose laikomi keli gyvūnai, tinkamas insekticidines priemones reikia naudoti visiems šunims ir katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš pradėdant gydyti, reikia tiksliai nustatyti gyvūno svorį, kad būtų panaudota tinkamo tūrio pipetė.

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Veterinariniam vaistui patekus į akį, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Vaikingoms bei laktacijos metu kalėms naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką santykį.
Perdozavus padidėja nepalankių reakcijų pasireiškimo tikimybė.

Svarbu įsitikinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir užtikrinti, kad po gydymo gyvūnai vieni kitų nelaižytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis. Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotę ar informacinį lapelį. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos. Patekus rankas reikia plauti vandeniu ir muilu. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas. Žmonės ir gyvūnai, kuriems nustatytas jautrumas fipronilui arba kuriai nors pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Negalima liesti gydytų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir tuoj po gydymo negalima leisti gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais. Atsitiktinai suvalgius ar prarijus veterinarinį vaistą reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Tik veterinariniam naudojimui.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo. Vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus baldus ar kitus buitinius paviršius. Vaistas degus. Laikyti toliau nuo viryklės, kibirkščiuojančių daiktų, atviros liepsnos ar kitų ugnies šaltinių.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2021-02-12

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ir 150 pipėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietos atstovas:

UAB „Baltic Agro“

Ukmergės g. 322

LT-12106 Vilnius

Lietuva