
B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Zeronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Zeronil 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

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 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
Zeronil 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

1 pipeta obsahuje:

Fipronilum	67/134/268/402 mg
------------	-------------------

Butylhydroxyanisol E 320	0,134/0,268/0,536/0,804 mg
--------------------------	----------------------------

Butylhydroxytoluen E 321	0,067/0,134/0,268/0,402 mg
--------------------------	----------------------------

4. INDIKACE

Ošetření napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus*).

Přípravek má perzistentní insekticidní účinek proti nové infestaci dospělými stádii blech po dobu 2 měsíců.

Přípravek má persistentní akaricidní účinek po dobu 1 měsíce proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Klíšťata druhů *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* jsou běžně usmrcena během 48 hodin po první aplikaci přípravku. U klíšťat *Dermacentor reticulatus* nebyl prokázán okamžitý akaricidní účinek, nicméně klíšťata jsou běžně usmrcena během následujícího týdne po první aplikaci přípravku.

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 štěňat mladších než 2 měsíce nebo u psů vážících méně než 2 kg.
Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. onemocnění ovlivňující základní funkce organismu, horečka...) nebo zvířat v rekonvalescenci.
Nepoužívejte u králíků z důvodu možnosti výskytu nežádoucích reakcí až úhynu.
Tento přípravek je vyvinut speciálně pro psy. Nepoužívejte u koček, může to vést k předávkování.
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) zvracení nebo respirační příznaky.

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

Psi.

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

Cesta podání a dávka:

Pouze pro vnější použití.

Aplikujte topicky na kůži v závislosti na hmotnosti zvířete podle následující tabulky:

Živá hmotnost	Dávka
2 – 10 kg	1 pipeta Zeronil 67 mg Spot-on roztok pro malé psy
>10 – 20 kg	1 pipeta Zeronil 134 mg Spot-on roztok pro střední psy
>20 – 40 kg	1 pipeta Zeronil 268 mg Spot-on roztok pro velké psy
>40 – 60 kg	1 pipeta Zeronil 402 mg Spot-on roztok pro velmi velké psy
Více než 60 kg	Použijte vhodnou kombinaci přípravků Zeronil

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 psa, nejlépe na spodní části hlavy a mezi lopatky, 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 se může vytvořit mastná skvrna v místě ošetření. Nicméně, pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci. Drolicí se vykrytalizované zbytky přípravku mohou být pozorovány na srsti v místě podání po dobu následujících 48 hodin.

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

Plán ošetření:

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

Zvířata by měla být zvážena před zahájením ošetření pro ujištění, že je použita správná velikost pipety. 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 krabici a pipetě po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vyvarujte se častému koupání/namáčení ve vodě nebo šamponování zvířete, protože účinnost přípravku nebyla v těchto případech testována.

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.

Při použití jako součásti léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí, doporučuje se ošetřit alergického pacienta a ostatní psy a kočky v domácnosti jednou měsíčně.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata by měla být zvážena před zahájením ošetření pro ujištění, že je použita správná velikost pipety.

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

Neaplikujte přípravek na rány nebo poškozenou kůži.

Použití v průběhu březosti nebo laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Riziko nežádoucích účinků se může zvýšit v případě předávkování.

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.

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 precitlivělostí 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

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

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.