

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zetronil 40 mg/ml roztwór do polewania

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Permetryna (80:20) 40 mg

Klarowny, bezbarwny do bladożółtego, niewodny roztwór do polewania.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie i osły.

### 4. Wskazania lecznicze

Do stosowania jako produkt pomocniczy w kontroli występowania lipcówki, z uwagi na działanie odstrasżające wobec owadów gryzących *Culicoides* spp.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt koniowatych z chorobą wątroby.

Nie stosować u kotów.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Uważa się, że przyczyną występowania lipcówki jest nadwrażliwość na ukąszenia owadów latających *Culicoides* spp. Na ile będzie to możliwe, oprócz leczenia, należy wdrożyć inne środki, aby zminimalizować narażenie na kontakt z takimi owadami. Wskazane jest, aby właściciele zwierząt zasięgnęli porady lekarza weterynarii w zakresie opieki nad końmi z lipcówką, aby uzyskać poradę w ciężkich przypadkach lipcówki, lub tych przypadkach schorzenia, które nie wykazują odpowiedzi na leczenie. Mycie lub ekspozycja na deszcz po aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego może wpłynąć na stopień ochrony.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ulotce informacyjnej może zwiększyć presję selekcyjną i prowadzić do obniżenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia na podstawie cech epidemiologicznych, dla każdego zwierzęcia z osobna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie należy aplikować weterynaryjnego produktu leczniczego w miejscach zlokalizowanych przed uszami zwierzęcia.

Należy unikać kontaktu z oczami.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oka zwierzęcia, należy niezwłocznie i dokładnie przemyć narażone oko obfitą ilością czystej wody, oraz zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. Nie stosować w miejscu zakładania siodła.

Procedura wykonania testu skórniego:

Używając rękawic ochronnych, należy nanieść niewielką ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ok. 1 ml) w łatwym do zlokalizowania miejscu u nasady szyi zwierzęcia i wetrzeć w skórę za pomocą wacika. Zawinąć zużyty wacik w rękawice i bezpiecznie usunąć. Po upływie 24 i 48 godzin po aplikacji, należy zbadać miejsce, na które został naniesiony weterynaryjny produkt leczniczy, obserwując skórę pod kątem objawów reakcji (zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub wysięk).

Jeżeli po wykonaniu testu skórniego wystąpi reakcja, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierzęcia.

Jeżeli wystąpią reakcje niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie.

Wszelkie powstałe podrażnienia skóry są krótkotrwałe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie neurotoksyczne oraz powodować podrażnienie skóry i oczu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież i obuwie ochronne, a także odporne chemicznie rękawice, wykonane np. z gumy, polichlorku winylu, lub nitrylu. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, przemyć natychmiast narażone miejsce wodą.

Po użyciu umyć ręce.

Stosować w dobrze wentylowanej przestrzeni.

Przed bezpośrednim kontaktem ze skórą zwierzęcia należy upewnić się, że miejsce aplikacji produktu jest suche.

Po przypadkowym kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przechowywać z dala od żywności napojów i pasz dla zwierząt.

Osoby o znanej nadwrażliwości na permetrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt może mieć niekorzystne działanie na organizmy wodne i pszczoły. Nie usuwać produktu lub pustego opakowania do stawów, cieków wodnych lub rowów.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niepożądane działanie na niektóre typy tworzyw sztucznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy może przedłużać działanie barbituranów.

Przedawkowanie:

Objawy toksyczne u koniowatych obejmują drgawki, nadpobudliwość, ślinienie się, choreoatetozę oraz paraliż. Objawy te ustępują bardzo szybko, a zwierzęta wracają do zdrowia na ogół w ciągu tygodnia. Specyficzne antidotum nie istnieje, niemniej jeśli będzie to konieczne można zastosować leczenie objawowe.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie i osły:

Częstość nieokreślona (Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

Reakcja w miejscu zastosowania<sup>1</sup>, Podrażnienie w miejscu zastosowania<sup>1</sup>, Wypadanie sierści w miejscu zastosowania<sup>1</sup>, Łysienie w miejscu zastosowania<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym może prowadzić do wystąpienia objawów w postaci podrażnienia lub nadwrażliwości skóry u niektórych ras koni, zwłaszcza charakteryzujących się cienką skórą koni typu arabskiego. U takich osobników zaleca się przeprowadzenie ograniczonego testu skórniego u nasady szyi.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Produkt jest gotowym do użycia roztworem do polewania, który należy podawać w dawce 4 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,0 ml na 10 kg masy ciała, do maksymalnej objętości 40 ml.

Wskazówki dawkowania

Masa ciała (kg)	100	200	250	300	≥400
Objętość dawki (ml)	10	20	25	30	40

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

### **Aplikacja**

Odmierzoną dawkę należy aplikować w mniej więcej równych proporcjach na grzywie i zadzie, omijając jednocześnie miejsce nałożenia siodła. Leczenie należy rozpocząć na początku sezonu występowania lipcówki. Leczenie raz na tydzień powinno być wystarczające dla większości koni i osłów.

Jeśli konie i osły mają być poddane pielęgnacji weterynaryjny produkt leczniczy należy aplikować po dokonaniu tej czynności.

#### **10. Okres karencji**

Niedopuszczony do stosowania u koni i osłów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w suchym miejscu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 3201/22

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE o pojemności 250 ml zamkniętą zakrętką z uszczelką indukcyjną i zintegrowanym dozownikiem kalibrowanym z podziałką służącą do odmierzania dawek.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Holandia  
+31(0)73 656 76 47

[pharmacovigilance@florispharma.com](mailto:pharmacovigilance@florispharma.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Holandia

Lokalni przedstawiciele:

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Polska

**17. Inne informacje**